

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135

Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque,
groupes A, C, Y et W-135 combinés

Poudre à dissoudre

Agent d'immunisation active pour la prévention de la méningite méningococcique

Code ATC : J07AH

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA 18370 USA

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Date d'approbation :
juillet 2013

N° de contrôle : 151001

Sommaire

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	4
DESCRIPTION	4
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	4
CONTRE-INDICATIONS	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
Immunitaire	6
Utilisation périopératoire.....	7
Populations spéciales.....	7
Femmes enceintes.....	7
Allaitement	7
Usage pédiatrique.....	7
EFFETS INDESIRABLES	7
Effets indésirables dans des essais cliniques.....	7
Données collectées depuis la commercialisation	12
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	12
Interactions entre le vaccin et certains médicaments	12
Administration concomitante d'autres vaccins	12
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	13
Posologie recommandée.....	13
Administration.....	13
SURDOSAGE	14
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	14
Durée d'efficacité.....	15
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	15

PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	15
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	17
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	17
Substance pharmaceutique	17
Caractéristiques du produit.....	17
ESSAIS CLINIQUES.....	17
INFORMATIONS IMPORTANTES ADDITIONNELLES	21
Durée d'efficacité.....	23
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	27
À PROPOS DE CE MÉDICAMENT	27
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	28
INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT.....	28
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT.....	28
EFFETS SECONDAIRES ET QUE FAIRE À LEUR SUJET	28
COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT	28
DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS	29
POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS	29

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135

Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque,
groupes A, C, Y et W-135 combinés

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration

Injection sous-cutanée

Présentation/Concentration

Poudre à dissoudre

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Ingrédients actifs

50 µg de chaque antigène polysaccharidique des groupes A, C, Y et W-135 de *Neisseria meningitidis*

Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants

s.o.

Pour une liste complète, voir PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

DESCRIPTION

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 [vaccin polysaccharidique contre le méningocoque, groupes A, C, Y et W-135 combinés] est une préparation lyophilisée des antigènes polysaccharidiques des groupes A, C, Y et W-135 de *Neisseria meningitidis*. Une fois reconstitué avec du diluant, le vaccin est un liquide incolore transparent.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie méningococcique invasive causée par les sérogroupes A, C, Y et W-135 de *Neisseria meningitidis*, pour les adultes et enfants âgés de plus de 2 ans.

Il ne protégera pas contre d'autres agents étiologiques, dont le groupe B de *N. meningitidis* qui provoque la maladie méningococcique ou la méningite non méningococcique.

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 n'est pas indiqué pour les nourrissons et enfants de moins de 2 ans, sauf si cela est recommandé par le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) pour la protection des nourrissons âgés de 3 mois et plus pour le contrôle des poussées épidémiques de la maladie méningococcique de séro groupe A. (1) (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est recommandé par le CCNI (Comité consultatif national sur l'immunisation) pour certains groupes présentant un risque accru de développer la maladie, comme les individus présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique, ou une déficience en compléments, en properdine ou en facteur D, les recrues militaires et les voyageurs pour lesquels il existe un risque accru de maladie, et les personnels des laboratoires cliniques, industriels ou de recherche qui sont régulièrement exposés aux cultures de *N. meningitidis*. (2)

Contrôle des poussées épidémiques

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est recommandé par le CCNI pour le contrôle des poussées épidémiques de la maladie méningococcique. (2) (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité

Une hypersensibilité systémique connue à l'un des composants de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, au contenant ou après une précédente dose de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 ou à un vaccin contenant les mêmes composants constitue une contre-indication à la vaccination. (Voir la liste des composants dans PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant d'administrer MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, les prestataires de soins de santé doivent informer le patient à immuniser, ou son parent ou tuteur, des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient, rechercher ses éventuels antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux ainsi que toute contre-indication à la vaccination, et se conformer aux exigences locales concernant les renseignements à fournir au patient, ou à son parent ou tuteur.

Il est extrêmement important d'interroger le patient, son parent ou son tuteur sur tout symptôme ou signe de réaction indésirable éventuellement apparu après l'administration d'une dose antérieure de vaccin contenant des composants similaires. (Voir CONTRE-INDICATIONS et EFFETS INDESIRABLES.)

Protection

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 n'induit pas de protection contre les infections causées par des organismes autres que les méningocoques de groupes A, C, Y et W-135. Comme avec tout vaccin,

L'immunisation avec MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 peut ne pas protéger 100% des individus vaccinés.

Précautions liées à la voie d'administration :

Ne pas administrer MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 par injection intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Il faut faire tout particulièrement attention de ne pas injecter le vaccin par voie intradermique ou intramusculaire. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes, ou une aiguille montée stérile à usage unique, pour chaque patient afin d'éviter toute transmission de maladie. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

Maladie fébrile et aiguë :

La vaccination doit être retardée en cas de maladie aiguë ou fébrile. (3) En revanche, une maladie qui ne s'accompagne que d'une faible fièvre ne constitue habituellement pas une raison suffisante pour retarder la vaccination.

Immunitaire

Les individus présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle peuvent produire une réponse immunitaire à MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, cependant, on ne connaît pas le degré de protection procuré. (4)

Si MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est administré à des personnes souffrant d'un déficit immunitaire congénital ou acquis ou recevant un traitement immunosuppresseur, la réponse immunologique adéquate risque de ne pas être obtenue. Dans la mesure du possible, il conviendra de retarder leur vaccination jusqu'à la fin du traitement immunodépresseur. En revanche, la vaccination des personnes souffrant d'immunodéficience chronique, due par exemple à une infection à VIH, est recommandée, même si la réponse immunitaire risque d'être incomplète. (3) (5)

Le risque d'apparition d'une réaction allergique chez les personnes sensibles aux composants du vaccin doit être évalué.

Comme le bouchon du flacon de ce produit contient du latex de caoutchouc naturel sec, il faut faire attention lors de l'administration du vaccin aux patients présentant une hypersensibilité connue au latex. Le diluant pour le flacon multidose contient du Thimérosal comme conservateur. Pour les individus sensibles au Thimérosal, la présentation à dose unique doit être utilisée.

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000), ainsi que d'autres agents appropriés, au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë surviendrait. Les professionnels de la santé doivent connaître les recommandations pour le traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, notamment pour l'assistance respiratoire. (5) (6) Pour savoir comment reconnaître et traiter les réactions anaphylactiques, consulter l'édition en vigueur du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada. (5)

Utilisation périopératoire

Le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) indique que, si possible, MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 et les autres vaccins indiqués doivent être administrés 2 semaines avant toute splénectomie.

Populations spéciales

Femmes enceintes

Il n'existe pas d'étude sur l'effet de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 sur la reproduction chez l'animal. On ne sait pas non plus si MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il risque de diminuer la fertilité.

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue et si les avantages escomptés l'emportent nettement sur le risque éventuel. Les données limitées dont on dispose pour l'instant n'ont pas mis en évidence de tératogénicité du vaccin polysaccharidique contre le méningocoque quadrivalent chez la femme enceinte. (7) (8)

Allaitement

On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel. Il faut faire preuve de précaution lorsque MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est administré à une mère qui allaite son enfant.

Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans. MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 n'est pas indiqué pour les nourrissons et enfants de moins de 2 ans, sauf si cela est recommandé par le CCNI pour la protection des nourrissons âgés de 3 mois et plus pour le contrôle des poussées épidémiques de la maladie méningococcique de séro groupe A. (1) (Voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.)

EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables dans des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions hautement variables, les taux d'effets indésirables observés au cours des essais cliniques d'un vaccin ne peuvent être comparés directement à ceux constatés avec un autre vaccin; ils sont également susceptibles de ne pas refléter les taux enregistrés en pratique. Les renseignements concernant les effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent cependant s'avérer utiles pour identifier les événements indésirables qui semblent être liés à l'utilisation du vaccin, et pour en estimer la fréquence.

Des essais cliniques contrôlés visant à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité d'un autre vaccin, Menactra^{MD} [vaccin polysaccharidique méningococcique (groupes A, C, Y et W-135) conjugué par couplage à l'anatoxine diphtérique], ont été réalisés. Dans ces essais, les participants étaient répartis au hasard afin de recevoir Menactra^{MD} ou MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 utilisé comme vaccin témoin.

Deux études d'innocuité primaire comparatives avec répartition aléatoire et traitement de référence ont été réalisées en utilisant MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 comme bras témoin, chez 2 221 enfants âgés entre 2 ans et 10 ans n'ayant jamais été vaccinés contre la méningite. (9) (10)

Les participants ont été surveillés tous les jours afin de déceler d'éventuelles réactions systémiques et au point d'injection notifiées à l'interrogatoire pendant 7 jours après la vaccination. Les participants ont été surveillés pendant 28 jours pour déceler d'éventuels événements indésirables non notifiés à l'interrogatoire, et pendant 6 mois après la vaccination pour déceler les événements indésirables graves.

Les effets notifiés à l'interrogatoire les plus fréquemment signalés étaient la douleur au point d'injection, l'irritabilité, la somnolence, l'anorexie et la diarrhée. (Voir [Tableau 1.](#)) La majorité des réactions systémiques et au point d'injection notifiées à l'interrogatoire signalées dans les 7 jours suivant la vaccination étaient peu graves, avec une durée moyenne de 2 jours maximum pour les réactions locales et moins de 4 jours pour les réactions systémiques.

Tableau 1 : Pourcentage d'enfants âgés entre 2 ans et 10 ans signalant au moins une réaction notifiée à l'interrogatoire dans les 7 jours après l'administration de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, par étude (9) (10)

Événement	Étude 603-02 Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 N = 692		Étude MTA08 Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 N = 1 515	
	Toute sévérité*	Sévère [†]	Toute sévérité	Sévère
Réactions au point d'injection				
Douleur	46,9	0,3	30,4	0,0
Rougeur	30,4	0,4	9,4	0,0
Induration	15,6	0,1	5,2	0,0
Œdème	14,6	0,3	4,9	0,0
Réactions systémiques				
Irritabilité [‡]	30,1	0,6	12,1	0,4
Somnolence [‡]	24,1	1,1	10,9	0,3
Anorexie [§]	20,3	0,4	9,2	0,7
Diarrhée ^{**}	15,7	0,4	13,0	0,3
Fièvre ^{††}	12,0	0,6	6,0	0,3
Vomissements ^{‡‡}	7,0	1,1	3,1	0,4
Urticaire ^{§§}	0,4	-	-	-
Arthralgie [‡]	-	-	7,6	0,0
Éruption cutanée ^{§§}	-	-	3,5	-
Convulsions ^{§§}	-	-	0,0	-

* « Tout » indique la proportion de participants signalant toute réaction quelle qu'en soit la sévérité

† « Réactions locales sévères » signifie œdème, rougeur ou induration \geq 5 cm (2,0 pouces) de diamètre ou douleur entraînant le refus de bouger le bras concerné.

‡ Sévère : nécessitant le repos au lit

§ Sévère : a sauté \geq 3 repas

** Sévère : \geq 5 épisodes

†† Sévère : \geq 39,5°C

‡‡ Sévère : \geq 3 épisodes

§§ Ces événements indésirables notifiés à l'interrogatoire ont été signalés comme présents ou absents uniquement.

Quatre études cliniques réalisées de façon similaire a inclus des adolescents âgés de 11 ans à 18 ans (essai MTA02 et essai MTA04), et des adultes âgés de 18 ans à 55 ans (essai MTA09 et essai MTA14), respectivement. (11) (12) (13)

Les participants ont été surveillés tous les jours pendant 7 jours après la vaccination afin de consigner les éventuelles réactions systémiques et au point d'injection notifiées à l'interrogatoire. Des données d'innocuité ont été recueillies auprès des participants pendant 28 jours pour déceler tout effet indésirable non notifié à l'interrogatoire, ainsi que pendant les 6 mois suivant la vaccination en ce qui concerne les consultations d'un service d'urgence, les consultations non programmées dans un cabinet médical et les effets indésirables graves.

Les réactions indésirables notifiées à l'interrogatoire les plus fréquemment signalées chez les adolescents âgés de 11 ans à 18 ans et les adultes âgés de 18 à 55 ans étaient la douleur au point d'injection, les céphalées et la fatigue. (Voir [Tableau 2.](#)) La majorité des réactions systémiques et au point d'injection notifiées à l'interrogatoire après la vaccination par MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 étaient d'intensité légère, et duraient en moyenne 2 jours maximum pour toute réaction au point d'injection et de moins de 4 jours pour toute réaction systémique.

Tableau 2 : Pourcentage d'individus signalant au moins une réaction notifiée à l'interrogatoire dans les 7 jours après l'administration de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, par catégorie d'âge (11) (12) (13)

Événement	Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 Adolescents N = 1 411*		Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 Adultes N = 1 613 [†]	
	Toute sévérité [‡]	Sévère [§]	Toute sévérité	Sévère
Réactions au point d'injection				
Douleur	29,4	0	33,9	0
Induration	6,4	0	8,2	0
Rougeur	6,0	0	12,9	0
Œdème	4,5	0	6,1	0
Réactions systémiques				
Céphalées ^{**}	32,5	0,9	39,5	1,0
Fatigue ^{**}	24,6	0,4	30,2	0,7
Malaise ^{**}	16,8	0,4	21,0	1,1
Arthralgie ^{**}	10,2	0,1	15,0	0,2
Diarrhée ^{††}	11,4	0,1	14,4	0,4
Anorexie ^{††}	9,1	0,4	9,3	0,4
Frissons ^{§§}	3,5	0,1	5,0	0,1
Fièvre ^{***}	2,8	0,1	0,5	0
Vomissements ^{§§}	1,6	0,3	1,4	0,3
Éruption cutanée ^{†††}	1,5	-	1,2	-
Convulsions ^{†††}	0	-	0	-

* Comprend tous les sujets ayant fourni des données issues des essais comparatifs MTA02 et MTA04

† Comprend tous les sujets ayant fourni des données issues des essais comparatifs MTA09 et MTA14

‡ « Tout » indique la proportion de participants signalant toute réaction, quelle qu'en soit la sévérité

§ « Réactions locales sévères » signifie œdème, rougeur ou induration de 5 cm (2,0 pouces) de diamètre ou douleur entraînant le refus de bouger le bras concerné

** Sévère : nécessitant le repos au lit

†† Sévère : ≥ 5 épisodes

†† Sévère : a sauté ≥ 3 repas

§§ Sévère : 3 épisodes

*** Sévère : ≥ 39,5°C

††† Sévère : Ces événements indésirables notifiés à l'interrogatoire ont été signalés comme présents ou absents uniquement

Données collectées depuis la commercialisation

Les autres événements indésirables suivants ont été spontanément signalés depuis la commercialisation de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin. La décision de mentionner ces événements dans la notice a été motivée par un ou plusieurs des facteurs suivants : 1) la sévérité de l'événement, 2) la fréquence de sa déclaration, ou 3) la solidité du lien de causalité avec le vaccin.

Troubles rénaux et urinaires

Néphropathie à IgA

Troubles du système immunitaire

Réactions allergiques comme : urticaire, prurit, difficultés respiratoires, éruption cutanée et œdème de Quincke.

Troubles du système nerveux

Syncope vasovagale, vertiges et paresthésie

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Myalgie

Conformément aux exigences locales, les médecins, infirmiers/ères et pharmaciens doivent signaler toute réaction indésirable liée dans le temps à l'administration du vaccin au Service de pharmacovigilance mondiale, Sanofi Pasteur Limited, 1755, Steeles Avenue West, Toronto, ON, M2R 3T4 Canada. 1-888-621-1146 (téléphone) ou 416-667-2435 (télécopieur).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions entre le vaccin et certains médicaments

Les traitements immunodépresseurs ou corticostéroïdes peuvent perturber le bon déroulement de la réaction immunitaire attendue. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

Administration concomitante d'autres vaccins

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres solutions injectables. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.) Les vaccins administrés simultanément doivent l'être à l'aide de seringues indépendantes et à des endroits différents.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée

La dose immunisante est une seule injection de 0,5 mL administrée par voie sous-cutanée.

Pour les adultes et les enfants à partir de 2 ans, la vaccination primaire consiste en une seule dose de 0,5 mL administrée par voie sous-cutanée. Pour les nourrissons et les enfants de 3 mois à 23 mois présentant un risque d'infection de groupe A, la vaccination primaire consiste en deux doses de 0,5 mL à 2 mois ou 3 mois d'intervalle.

Pour des informations à jour, consulter les mises à jour du CCNI sur les recommandations en matière de vaccin méningococcique.

Pour des renseignements sur l'administration des vaccins, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada.

Contrôle des poussées épidémiques

Pour le contrôle des poussées épidémiques de la maladie méningococcique de sérotype C chez les adolescents et les adultes, une dose de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est recommandée. (14)

Pour le contrôle des poussées épidémiques de la maladie méningococcique de sérotype A, une seule dose de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est recommandée pour les adultes et les enfants âgés ≥ 2 ans. Les enfants de 3 mois à 23 mois doivent recevoir deux doses de vaccin à 3 mois d'intervalle. Pour le contrôle des poussées épidémiques associées aux méningocoques de sérotype Y ou W-135, une dose de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est recommandée pour les personnes âgées de ≥ 2 ans. (14)

Les pèlerins effectuant le pèlerinage annuel Hajj à la Mecque doivent recevoir une dose unique de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 au moins 2 semaines avant leur départ. (14)

Pour des informations supplémentaires sur le contrôle des poussées épidémiques, consulter les directives de Santé Canada.

Administration

Avant l'utilisation, examiner le vaccin pour y déceler la présence éventuelle de particules étrangères et/ou d'une coloration anormale. Si c'est le cas, ne pas administrer le produit.

La coloration du vaccin lyophilisé doit varier de blanc ou blanc cassé à beige clair. Le diluant utilisé pour la reconstitution doit être transparent.

Reconstitution du produit lyophilisé et extraction du flacon à bouchon

Nettoyer le bouchon des flacons contenant le vaccin et le diluant à l'aide d'un germicide approprié avant la reconstitution. Ne pas retirer le bouchon des flacons ou les joints métalliques qui les maintiennent en place.

Extraire le diluant dans une seringue et injecter lentement dans le flacon contenant le vaccin. Agiter doucement le flacon. **Éviter toute formation de mousse**, car cela peut empêcher

l'extraction de la dose appropriée. Extraire la dose requise (0,5 mL) du vaccin reconstitué dans une seringue.

Utiliser une technique aseptique pour extraire chaque dose. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de celles-ci de façon appropriée. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes, ou une aiguille montée stérile à usage unique pour chaque patient afin d'éviter toute transmission de maladie. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

Une fois reconstitué, MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 doit être un liquide incolore transparent.

Il faut faire tout particulièrement attention de ne pas injecter le vaccin par voie intradermique, intramusculaire ou intraveineuse, car aucune étude clinique n'a été réalisée pour établir l'innocuité et l'efficacité du vaccin administré avec ces voies d'administration. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres solutions injectables. Les vaccins administrés simultanément doivent l'être à l'aide de seringues indépendantes et à des endroits différents. (Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.)

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmier/ère inscrive les antécédents de vaccins au dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier permanent doit contenir le nom du vaccin, la date d'inoculation, la dose, le nom du fabricant et le numéro du lot.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

La présence d'anticorps anticapsulaires à activité bactéricide dirigés contre des méningocoques a été associée à la protection contre la maladie méningococcique invasive. (15) MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 induit la production d'anticorps bactéricides spécifiques aux polysaccharides capsulaires des sérogroupes A, C, Y et W-135.

Les anticorps bactéricides sériques (ABS) ont été déterminés comme étant des corrélats sérologiques de protection pour l'infection méningococcique de groupe C dans des études réalisées auprès de recrues militaires dans les années 1960. Ces études ont montré que les individus présentant des titres d'ABS naturellement acquis $\geq 1:4$ mesurés à l'aide du complément humain (ABS-CH) étaient protégés contre la méningite provoquée par le séro groupe C de *Neisseria meningitidis*. (15) Une autre source de complément pour le ABS consiste en du sérum de lapereau âgé de 3 semaines à 4 semaines (ABS-L). (16) Tandis qu'un titre de ABS-L de groupe C $\geq 1:128$ prévoit une protection contre la maladie méningococcique de séro groupe C, il s'est révélé sous-estimer l'efficacité du vaccin; en outre, le seuil $\geq 1:8$ s'est révélé être le corrélât le plus cohérent avec l'efficacité observée du vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C au Royaume-Uni. (16) Aucun corrélât sérologique prévoyant une protection clinique n'a été établi pour les sérogroupes A, Y et W-135.

Durée d'efficacité

Les taux mesurables d'anticorps contre les polysaccharides de groupes A et C diminuent de façon marquée au cours des 3 premières années qui suivent une dose unique de vaccin. (17) Cette diminution d'anticorps est plus rapide chez les nourrissons et les jeunes enfants que chez les adultes.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer le vaccin lyophilisé et le vaccin reconstitué, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F). **Ne pas congeler**. Le flacon à dose unique doit être utilisé dans les 24 heures après reconstitution. Jeter le reste des flacons de 10 doses de vaccin dans les 35 jours après reconstitution. Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉSENTATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentations

Le bouchon du flacon pour ce produit contient du latex de caoutchouc naturel sec.

Boîte de 1 flacon de 1 dose de vaccin et 1 flacon de 0,6 mL de diluant.

Boîte de 1 flacon de 10 doses de vaccin et 1 flacon de 6 mL de diluant.

Composition

Chaque dose (0,5 mL) contient :

Des antigènes polysaccharidiques des groupes A, C, Y et W-135 de <i>Neisseria meningitidis</i>	50 µg de chaque
thimérosal* (dérivé de mercure)	1:10 000
chlorure de sodium	4,25 - 4,75 mg
lactose (18)	2,5 - 5,0 mg
eau pour injection	q.s.

*pour la présentation multidose uniquement

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture : de 8 heures à 17 heures, heure normale de l'Est, du lundi au vendredi.

La monographie complète du produit est disponible sur demande ou accessible sur notre site www.sanofipasteur.ca

Les renseignements sur le produit ont été mis à jour en juillet 2013.

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA, 18370 USA

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

R10-0713 Canada
6496

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque, groupes A, C, Y et W-135 combinés.

Caractéristiques du produit

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est une préparation lyophilisée des antigènes polysaccharidiques des groupes A, C, Y et W-135 de *Neisseria meningitidis* et est accompagné de diluant à utiliser pour la reconstitution. Une fois reconstitué, le vaccin est un liquide incolore transparent.

Chaque dose de 0,5 mL contient 50 µg de « produit isolé » de chacun des groupes A, C, Y et W-135 dans une solution isotonique de chlorure de sodium contenant entre 2,5 mg et 5 mg de lactose ajouté comme stabilisant. (18)

Les groupes A, C, Y et W-135 de *N. meningitidis* sont cultivés sur gélose Mueller Hinton contenant de la caséine (19) puis amenés à maturité sur milieu de Watson Scherp (20) contenant de l'hydrolysate acide de caséine. Le polysaccharide purifié est extrait des cellules de *N. meningitidis* et séparé du milieu grâce à des procédures incluant centrifugation, précipitation avec détergent, précipitation avec alcool, extraction organique ou avec solvant et diafiltration. Aucun conservateur n'est ajouté pendant la fabrication.

ESSAIS CLINIQUES

Des essais cliniques ont été réalisés chez des hommes et des femmes sains, âgés de 18 ans et plus. Lors de ces essais, MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 a été administré à 150 sujets et 25 sujets ont reçu un placebo. Dans un essai clinique réalisé auprès d'enfants, 73 sujets âgés entre 2 ans et 12 ans ont reçu MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135.

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 était utilisé comme vaccin témoin dans cinq essais cliniques (voir [Tableau 3](#)) principalement conçus pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de Menactra^{MD} chez les enfants (de 2 ans à 10 ans), adolescents (de 11 ans à 18 ans) et adultes (de 18 ans à 55 ans).

Données démographiques et méthodologie de l'essai

Tableau 3 : Résumé des données démographiques et de la méthodologie des essais réalisés avec MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 comme vaccin témoin

N° d'étude	Méthodologie de l'essai (Innocuité et immunogénicité)	Total de sujets inclus	Âge moyen (ans) (Plage)	Sexe (Homme/femme)	Nombre de sujets recevant MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135
603-02	Comparaison de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	1 398	3,6 (2-10)	731/667	702
MTA08*	Comparaison de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	3 231	5,9 (2-10)	1 632/1 599	1 519
MTA02	Comparaison de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	881	14,3 (11-17)	486/395	441
MTA09	Comparaison de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	2 554	29,0 (18-55)	971/1 583	1 170
MTA04*	Comparaison de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	3 242	15,5 (11-18)	1 651/1 591	972
MTA14	Comparaison et cohérence des lots de Menactra ^{MD} par rapport à MENOMUNE ^{MD} - A/C/Y/W-135	2 040	34,5 (18-55)	722/1 318	458

* Innocuité uniquement

Résultats de l'étude

Immunogénicité

Une étude réalisée sur 4 lots de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 auprès de 150 adultes a révélé que le nombre d'anticorps bactéricides était multiplié par 4 ou plus pour tous les groupes chez plus de 90% des sujets. (21)

Une étude a été réalisée auprès de 73 enfants âgés entre 2 ans et 12 ans. Les taux sériques après immunisation n'ont pas pu être obtenus pour quatre enfants; les taux de séroconversion ont été calculés sur 69 échantillons appariés. Les taux de séroconversion mesurés par les anticorps bactéricides étaient les suivants : Groupe A - 72%, Groupe C - 58%, Groupe Y - 90% et Groupe W-135 - 82%. Les taux de séroconversion mesurés par la multiplication par 2 des titres d'anticorps d'après dosage radio-immunologique en phase solide étaient les suivants : Groupe A - 99%, Groupe C - 99%, Groupe Y - 97% et Groupe W-135 - 89%. (22)

Dans les études MTA02, MTA09 et 603-02, les sérums ont été prélevés chez les participants avant la vaccination et environ 28 jours après la vaccination. Les titres en anticorps ABS-L pour les sérogroupes du vaccin A, C, Y, et W-135 ont été mesurés. L'immunogénicité a été déterminée par la proportion d'enfants âgés entre 2 ans et 10 ans atteignant un niveau préspecifié d'anticorps bactéricides sériques et la proportion d'individus âgés entre 11 ans et 55 ans atteignant un nombre d'anticorps bactéricides sériques multiplié par 4 par rapport au début de l'étude, pour chaque séro groupe.

Le pourcentage de sujet, âgés entre 2 ans et 10 ans, (Étude 603-02) ayant atteint des taux de séroprotection (titre ABS $\geq 1:8$) observés au Jour 28 après la vaccination était de 98,3%, 89,4%, 97,6% et 93,4% pour les sérogroupes A, C, Y et W-135, respectivement (Tableau 4).

Tableau 4 : Réponses des anticorps bactéricides à MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 28 jours après la vaccination chez des enfants âgés entre 2 ans et 10 ans (10)

Critères de réponse immunitaire	Étude 603-02 Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 N = 702				
	% de séroconversion (titre au Jour 0 <1:8 et titre au Jour 28 $\geq 1:32$)	% d'augmentation ≥ 4 fois	% avec titre du Jour 28 $\geq 1:8$	MGT au Jour 28	MGT à 6 mois
Sérogroupe A	94,7 (N = 265/280)	83,8	98,3	893	216
Sérogroupe C	80,1 (N = 293/366)	68,9	89,4	231	66
Sérogroupe Y	75,0 (N = 72/96)	45,6	97,6	408	240
Sérogroupe W-135	89,6 (N = 359/401)	85,4	93,4	426	137

Le pourcentage de sujets, âgés entre 11 ans et 18 ans (Étude MTA02), avec une augmentation du titre de ABS-L par 4 entre le début de l'étude et le Jour 28 était de 92,4%, 88,7%, 80,1% et 95,3% pour les sérogroupes A, C, Y, et W-135, respectivement (Tableau 5). Chez les sujets avec un titre de ABS-L non détectable (< 8) au début de l'étude, les taux de séroconversion (augmentation par 4 au Jour 28 des titres de ABS-L) après une vaccination par MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 pour les sérogroupes A, C, Y, et W-135 variaient entre 99% et 100%.

Tableau 5 : Réponses des anticorps bactéricides au vaccin MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 chez des adolescents âgés entre 11 ans et 18 ans (23)

	Étude MTA02 Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 N = 423		
Critères de réponse immunitaire	% de séroconversion (titre au Jour 0 <1:8 et titre au Jour 28 ≥1:32)	% d'augmentation ≥4 fois	MGT au Jour 28
Sérogroupe A	100 (N = 93/93)	92,4	3 246
Sérogroupe C	99,3 (N = 151/152)	88,7	1 639
Sérogroupe Y	100 (N = 47/47)	80,1	1 228
Sérogroupe W-135	99,3 (N = 138/139)	95,3	1 545

Le pourcentage de participants, âgés entre 18 ans et 55 ans (Étude MTA09), avec une augmentation du titre de ABS-L par 4 entre le début de l'étude et le Jour 28 était de 84,6%, 89,7%, 79,4%, et 94,4% pour les sérogroupes A, C, Y et W-135, respectivement (Tableau 6). Le pourcentage de participants présentant une séroconversion après la vaccination par MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, définis comme étant des participants ayant des titres non détectables (< 8) au Jour 0 atteignant une augmentation par 4 au Jour 28 des titres de ABS-L variait entre 96,9% et 99,3%.

Tableau 6 : Réponses des anticorps bactéricides au vaccin MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 chez des adultes âgés entre 18 ans et 55 ans (12)

	Étude MTA09 Menomune ^{MD} -A/C/Y/W-135 N = 1 098		
Critères de réponse immunitaire	% de séroconversion (titre au Jour 0 <1:8 et titre au Jour 28 ≥1:32)	% d'augmentation ≥4 fois	MGT au Jour 28
Sérogroupe A	99,3 (N = 143/144)	84,6	4 114
Sérogroupe C	97,7 (N = 297/304)	89,7	3 469
Sérogroupe Y	96,9 (N = 221/228)	79,4	2 449
Sérogroupe W-135	99,1 (N = 325/328)	94,4	1 871

INFORMATIONS IMPORTANTES ADDITIONNELLES

N. meningitidis provoque à la fois des maladies endémiques et épidémiques, principalement la méningite et la méningococcémie.

L'incidence annuelle de la maladie méningococcique invasive (MMI) au Canada varie entre 0,5 pour 100 000 et 2,1 pour 100 000 depuis les années 1950. Sur la période de 1995 à 2006, en moyenne, 235 cas de MMI ont été signalés chaque année. Avec cette moyenne sur 12 ans, l'incidence la plus élevée est observée chez les nourrissons âgés de moins de 1 an (8,7 cas pour 100 000), suivis par les enfants âgés entre 1 an et 4 ans (2,3 pour 100 000). Les taux baissent chez les enfants plus âgés jusqu'à l'adolescence et atteignent de nouveau un pic chez les 15-19 ans (1,9 pour 100 000) et chez les 20-24 ans (1,0 pour 100 000). Les poussées épidémiques du sérogroupe C étaient assez fréquentes dans le passé. Entre 1999 et 2001, 8 poussées épidémiques de la maladie méningococcique de sérogroupe C ont eu lieu au Canada. Plus récemment, il y a eu un déclin significatif de l'incidence de la MMI de sérogroupe C. Après le sérogroupe C, le sérogroupe B a provoqué le second fardeau le plus lourd de la maladie au Canada. Les taux sont particulièrement élevés chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de 4 ans, mais la maladie peut survenir à tout âge. Les taux et les nombres de MMI de sérogroupe Y restent stables dans le temps. Bien que des cas de MMI de sérogroupe Y aient été signalés chez des enfants et

adolescents, la plupart ont impliqué des adultes âgés de plus de 25 ans (âge médian de 44 ans pendant la période 1995-2006). La MMI due aux sérogroupes W-135 et A reste rare au Canada. (24) (25)

À l'échelle mondiale, on compte près de 1,2 million de cas de maladie méningococcique par an. Bien que la maladie soit répandue partout dans le monde, les épidémies les plus fréquentes et les plus importantes se situent dans la ceinture africaine de la méningite, qui comprend 18 pays subsahariens en totalité ou en partie. Dans cette zone, la majorité des poussées épidémiques sont causées par *Neisseria meningitidis* de séro groupe A avec une moindre contribution du séro groupe C. (26) Plus récemment, des pays d'Afrique n'appartenant pas à la ceinture de la méningite ont été touchés par une épidémie ayant traversé les frontières. (14) Depuis 2000, des cas de maladie méningococcique invasive de séro groupe W-135 ont été signalés en Arabie saoudite et, ensuite, dans plusieurs autres pays. Dans la plupart des cas, on a pu établir un lien entre l'épidémie et les voyages internationaux en Arabie saoudite ou les contacts directs avec des pèlerins. (27) En 2002, une épidémie de méningite associée au groupe W-135 a été signalée au Burkina Faso et le W-135 est maintenant devenu une souche épidémique en Afrique. (27)

Certaines déficiences immunitaires entraînent une augmentation marquée du risque de maladie méningococcique, notamment les déficiences en compléments (et la déficience en properdine), l'hypogammaglobulinémie, l'asplénie anatomique et fonctionnelle (p. ex., la drépanocytose). Il se peut que le risque de maladie méningococcique sporadique soit plus élevé chez les personnes infectées par le virus d'immunodéficiência humaine. (14) On vient aussi de déterminer que les implants cochléaires augmentent le risque de méningite. (28)

Un risque accru de maladie méningococcique a été observé aux États-Unis parmi les étudiants de première année vivant en résidence universitaire et parmi les étudiants vivant dans les foyers universitaires au Royaume-Uni. Des grappes de cas de maladie méningococcique chez les étudiants ont été signalées dans un certain nombre de pays et au Royaume-Uni, les taux de portage augmentent rapidement parmi les étudiants de première année durant la première semaine du trimestre. Dans ce groupe d'âge au Canada, comme dans d'autres pays, on observe une augmentation du taux d'infection méningococcique. (28) Dans les études réalisées aux États-Unis, on a constaté que 83% des cas dans ce groupe d'âge (15 ans à 24 ans) auraient pu être évités par un vaccin. (29) (30) L'infection dans ce groupe d'âge a été associée à un taux anormalement élevé de mortalité. (29)

Efficacité

L'efficacité clinique des vaccins méningococciques contenant des polysaccharides du séro groupe A et/ou du séro groupe C a bien été établie à partir d'essais pratiques historiques et d'études observationnelles. (17) Le polysaccharide de séro groupe A induit des anticorps chez certains enfants dès l'âge de 3 mois, mais une réponse comparable à celle des adultes n'est pas obtenue chez les enfants ayant moins de 4 ans ou 5 ans; la composante de séro groupe C est peu immunogénique chez les sujets ayant moins de 18 mois à 24 mois. (17) Les efficacités cliniques des vaccins de sérogroupes A et C ont été estimées voisines de 85% à 100% chez les enfants plus âgés et les adultes, et ces vaccins sont utiles pour lutter contre les épidémies. L'innocuité et l'immunogénicité des polysaccharides de sérogroupes Y et W-135 sont établies chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans. La protection clinique n'a pas été documentée, mais la vaccination avec ces polysaccharides induit des anticorps bactéricides. Les réponses des anticorps à chacun

des quatre polysaccharides du vaccin quadrivalent sont indépendantes et propres à chaque séro groupe. (17)

L'efficacité des vaccins méningococciques de séro groupe A a été démontrée dans les années 1970 en Afrique, en Finlande et en Égypte chez les écoliers de 6 ans à 15 ans, la protection était supérieure ou égale à 90% durant la première année après l'immunisation avec deux molécules de tailles différentes de polysaccharide de séro groupe A. (31) Le vaccin de poids moléculaire plus élevé offrait une protection pendant au moins trois ans. En Finlande, un essai aléatoire contrôlé de vaccination massive avec le vaccin de séro groupe A a été mené chez des enfants âgés de 3 mois à 5 ans en réponse à une épidémie de séro groupe A. Les résultats ont indiqué une protection de 90% à 100% pendant trois ans. (31) Au Rwanda, une vaccination avec le vaccin polysaccharidique bivalent A/C a été effectuée en réponse à une épidémie de séro groupe A. Un arrêt complet de la maladie méningococcique a été observé dans les deux semaines suivant la vaccination, mais le taux de porteurs de séro groupe A n'avait pas changé. (31)

L'efficacité des vaccins méningococciques de séro groupe C a été démontrée dans le cadre d'un essai pratique auprès de 20 000 soldats de l'US Army. D'après les résultats, l'efficacité était de 90% dans les conditions épidémiques qui régnaient dans les centres d'entraînement. (32) Au Brésil, 67 300 jeunes enfants âgés de 6 mois à 36 mois ont été vaccinés avec le polysaccharide de séro groupe C en réponse à une épidémie de séro groupe C. (31) Selon les résultats, le vaccin n'a pas été efficace chez les enfants de moins de 24 mois et son efficacité n'a été que de 52% chez les enfants de 24 mois à 36 mois. (31) Néanmoins, les études suggèrent que le vaccin utilisé dans le cadre de cet essai était moins immunogène que d'autres lots de vaccin similaire qui ont été utilisés chez des enfants aux États-Unis; de plus, on a montré que le poids moléculaire du vaccin utilisé était inférieur à celui du polysaccharide de séro groupe C du vaccin actuel. (32) Il est donc fort probable que le vaccin polysaccharidique de séro groupe C actuel soit plus efficace. (31)

Aucune étude évaluant l'efficacité des vaccins polysaccharidiques contre le méningocoque provoqué par les séro groupes méningococciques Y et W-135 n'a été réalisée.

Durée d'efficacité

Les taux mesurables d'anticorps contre les polysaccharides de groupes A et C diminuent de façon marquée au cours des 3 premières années qui suivent une dose unique de vaccin. (17) Cette diminution d'anticorps est plus rapide chez les nourrissons et les jeunes enfants que chez les adultes. De la même façon, bien que la protection clinique induite par le vaccin persiste probablement chez les enfants d'âge scolaire et les adultes pendant 3 ans ou plus, l'efficacité du vaccin de groupe A chez les jeunes enfants risque de décroître de façon marquée avec le temps. Dans le cadre d'une étude de 3 ans, l'efficacité est passée de plus de 90% à moins de 10% chez les enfants qui avaient moins de 4 ans au moment de la vaccination, alors que chez les enfants de 4 ans ou plus au moment de la vaccination, l'efficacité était de 67% 3 ans plus tard. (17)

En Nouvelle-Zélande, une campagne de vaccination sur la ville entière a été menée à Auckland pendant 6 semaines parmi des enfants de 3 mois à 13 ans. Les enfants de 2 ans à 13 ans ont reçu une seule dose de vaccin méningococcique monovalent de groupe A. Les enfants de 3 mois à 23 mois ont reçu deux doses à au moins 1 mois d'intervalle. Toutefois, environ 26% seulement du dernier groupe ont reçu la deuxième dose recommandée. Après 2 ans et demi d'étroite surveillance (de 1987 à 1989), il n'y a pas eu de cas de maladie méningococcique invasive de groupe A chez les enfants qui avaient été vaccinés correctement pour leur âge. (33)

Liste des références

- 1 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Part 4 - Active Immunizing agents - Meningococcal Vaccines. In: Canadian Immunization Guide. 7th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada. 2006;244-5
- 2 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Part 3. Recommended immunization. Immunization of Adults. In: Canadian Immunization Guide. 7th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada. 2006; 96-104
- 3 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(RR-15):1-48.
- 4 Ruben FL, Hankins WA, Zeigler Z, Norden CW, Harrison A, Winkelstein A, et al. Antibody responses to meningococcal polysaccharide vaccine in adults without a spleen. Am J Med. 1984;76(1):115-21.
- 5 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Part 2 - Vaccine safety and adverse events following immunization. Anaphylaxis: Initial management in non-hospital settings. In: Canadian Immunization Guide. 7th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada. 2006;80-84
- 6 American Academy of Pediatrics. Treatment of Anaphylactic Reactions. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, eds. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:65-67
- 7 Données non publiées disponibles auprès de Sanofi Pasteur Inc.
- 8 Letson GW, Little JR, Ottman J, Miller GL. Meningococcal vaccine in pregnancy: an assessment of infant risk. Pediatr Infect Dis J. 1998 Mar;17(3):261-3.
- 9 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report MTA08.
- 10 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report 603-02.
- 11 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report MTA04.
- 12 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report MTA09.
- 13 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report MTA14
- 14 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on recommended use of meningococcal vaccines. CDR 2001;27(ACS-6):2-36.
- 15 Goldschneider I, Gotschlich EC, Artenstein MS. Human immunity to the meningococcus. I. The role of humoral antibodies. J Exp Med. 1969;129(6):1307-26.
- 16 Balmer P and Borrow R. Serologic correlates of protection for evaluating the response to meningococcal vaccines. Expert Rev Vaccines 2004;3(1):77-87.

- 17 Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Control and prevention of meningococcal disease and control and prevention of serogroup C meningococcal disease: evaluation and management of suspected outbreaks. *MMWR* 1997;46(RR-5).
- 18 Tiesjema RH, Beuvery EC, te Pas BJ. Enhanced stability of meningococcal polysaccharide vaccines by using lactose as a menstruum for lyophilization. *Bull World Health Organ.* 1977;55(1):43-8
- 19 Mueller H, et al. A protein-free medium for primary isolation of the gonococcus and meningococcus. *Proc Soc Exp Biol Med* 1941;48:330-333.
- 20 Watson RG, Marinetti GV, Scherp HW. The specific hapten of group C (group II alpha) meningococcus. II. Chemical nature. *J Immunol.* 1958;81(4):337-44.
- 21 Hankins WA, Gwaltney JM Jr, Hendley JO, Farquhar JD, Samuelson JS. Clinical and serological evaluation of a meningococcal polysaccharide vaccine groups A, C, Y, and W-135. *Proc Soc Exp Biol Med.* 1982;169(1):54-7
- 22 Lepow ML, Beeler J, Randolph M, Samuelson JS, Hankins WA. Reactogenicity and immunogenicity of a quadrivalent combined meningococcal polysaccharide vaccine in children. *J Infect Dis.* 1986;154(6):1033-6.
- 23 Sanofi Pasteur Inc. Données consignées. Clinical Study Report MTA02.
- 24 National Advisory Committee on Immunization. Update on the invasive meningococcal disease and meningococcal vaccine conjugate recommendations. *Can Commun Dis Rep.* 2009; 35 (ACS-3):1-40
- 25 Bettinger JA, Scheifele DW, Le Saux N, Halperin SA, Vaudry W and Tsang R; Canadian Immunization Monitoring Program, Active (IMPACT). The impact of childhood meningococcal serogroup C conjugate vaccine programs in Canada. *Pediatr Infect Dis J.* 2009 Mar;28(3):220-4.
- 26 Epidemics of meningococcal disease, African meningitis belt. *Wkly Epidemiol Rec* 2001;76(37):281-288.
- 27 Meningococcal disease, serogroup W-135, Burkina Faso. *Wkly Epidemiol Rec* 2002;77(18):152-155.
- 28 Health Canada. Health Products and Food Branch. Notice to Hospitals. Cochlear implant recipients may be at greater risk for meningitis. July 29, 2002.
- 29 Harrison LH, Pass MA, Mendelsohn AB, Egri M, Rosenstein NE, Bustamante A, et al. Invasive meningococcal disease in adolescents and young adults. *JAMA.* 2001;286(6):694-9
- 30 Bruce MG, Rosenstein NE, Capparella JM, Shutt KA, Perkins BA, Collins M. Risk factors for meningococcal disease in college students. *JAMA.* 2001 Aug 8;286(6):688-93.
- 31 Frasch CE. Meningococcal vaccines: past, present and future, in *Meningococcal Disease*, ed. K. Cartwright. Chichester UK: John Wiley and Sons Ltd.;1995.
- 32 Granoff D, Harrison L and Borrow R. Meningococcal vaccines. In: Plotkin SA and Mortimer EA, eds. *Vaccines* 5th ed. Philadelphia (PA): WB Saunders Company;2008:399-434.

- 33 Lennon D, Gellin B, Hood D, Voss L, Heffernan H, Thakur S. Successful intervention in a group A meningococcal outbreak in Auckland, New Zealand. *Pediatr Infect Dis J.* 1992 Aug;11(8):617-23

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture : 8 heures à 17 heures, heure normale de l'est, du lundi au vendredi.

La monographie complète du produit est disponible sur demande ou accessible sur notre site www.sanofipasteur.ca

Les renseignements sur le produit ont été mis à jour en juillet 2013.

Fabriqué par :

Sanofi Pasteur Inc.

Swiftwater, PA, 18370 USA

Distribué par :

Sanofi Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

R10-0713 Canada
6496

IMPORTANT : À LIRE

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135

**Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque,
groupes A, C, Y et W-135 combinés**

Le présent dépliant, qui constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135, s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant ne constitue qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements relatifs à MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions à poser à propos de ce vaccin.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Dans quels cas ce vaccin est-il utilisé :

MENOMUNE^{MD} - A/C/Y/W-135 est un vaccin utilisé pour prévenir les maladies méningococciques et/ou la septicémie (empoisonnement du sang) provoqué(es) par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* (sérogroupes A, C, Y et W-135). Ce vaccin peut être administré aux personnes âgées entre 2 ans et 55 ans.

Ce vaccin ne prévient pas la maladie provoquée par d'autres bactéries méningococciques autres que les sérogroupes A, C, Y et W-135.

Les maladies méningococciques sont très graves. Environ 10% des individus contractant une maladie méningococcique en décèdent. Le décès peut survenir entre 24 heures et 48 heures après l'apparition des symptômes. Chez les individus qui survivent à la maladie, certains (de 11% à 19%) seront handicapés à vie. Il existe trois types de maladie méningococcique : la méningococcémie, la méningite à méningocoques et la pneumonie méningococcique. La méningococcémie est la forme la plus grave de la maladie, car jusqu'à 40% des personnes affectées en décèdent.

Action :

Grâce au vaccin Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135, votre corps produit des substances appelées anticorps, qui l'aident à lutter contre la maladie provoquée par les sérogroupes méningococciques A, C, Y et W-135. Si une personne vaccinée entre en contact avec l'un de ces germes, le corps est habituellement prêt à le détruire.

Le temps qu'il faut à votre corps pour développer suffisamment d'anticorps pour vous protéger contre les maladies méningococciques peut varier. Il peut varier entre plusieurs jours à quelques semaines après la vaccination.

Cas dans lesquels il ne faut pas l'utiliser :

Ne pas administrer Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 :

- Aux personnes dont on sait qu'elles sont fortement allergiques à l'un des ingrédients du vaccin ou de son contenant, ou qu'elles ont souffert d'une forte réaction allergique après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.

Ingrédient médicinal :

Chaque dose de 0,5 mL de Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 contient : polysaccharides méningococciques A, C, Y et W-135.

Ingrédients non médicinaux importants :

Le bouchon du flacon de la dose unique et du flacon multidose contient du latex de caoutchouc naturel sec.

Pour une liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie 1 de la monographie.

Comment se présente le vaccin :

Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 se présente sous forme de poudre à dissoudre devant être reconstituée avec le diluant. Une fois reconstitué, le vaccin liquide incolore transparent est injecté sous la peau. Une dose fait 0,5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous ou votre enfant présentez l'un ou l'autre des états suivants, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère AVANT l'injection de Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 :

- **Forte fièvre ou affection grave.** Retarder la vaccination jusqu'à l'amélioration de l'état de la personne.
- **Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**
- **Femmes enceintes ou allaitant leur enfant.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez-en la personne qui vous administre l'injection.
- **Affaiblissement du système immunitaire.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain. Si possible, essayez de reporter la vaccination jusqu'à ce que vous ayez terminé le traitement qui affecte votre système immunitaire.
- **Trouble du saignement ou prise de médicaments fluidifiant le sang.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.

Si une ablation de la rate (splénectomie) est prévue, Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 doit être administré, si possible, de 10 à 14 jours avant l'intervention chirurgicale.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

NE PAS mélanger Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 peut être administré en même temps, mais à différents endroits avec :

- Le vaccin contre la fièvre jaune
- Le vaccin contre la typhoïde

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Pour les individus âgés de 2 ans et plus, une dose unique (0,5 mL) est recommandée.

La vaccination doit être réalisée par voie sous-cutanée.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Sans objet pour ce vaccin.

EFFETS SECONDAIRES ET QUE FAIRE À LEUR SUJET

Comme tout médicament, un vaccin peut causer des problèmes graves, tels que des réactions allergiques sévères. Le risque pour que Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 cause des problèmes graves est extrêmement faible. Les petits risques associés à Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 sont beaucoup moins graves que les risques associés au fait de contracter la maladie.

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien après avoir reçu le vaccin Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135 présentent des effets secondaires bénins, tels qu'une rougeur ou une douleur au point d'injection, des céphalées ou une fièvre. Ces effets secondaires disparaissent habituellement en quelques jours.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu après l'administration de Menomune^{MD} - A/C/Y/W-135, communiquez avec votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposer le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption.

Conserver hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS

Afin de surveiller la sécurité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille les rapports de cas concernant les effets indésirables après la vaccination.

Pour les professionnels de la santé :

Si un patient présente un effet indésirable après une vaccination, veuillez remplir la Déclaration d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) appropriée et l'envoyer à l'Unité de santé de **votre province/territoire**.

Pour le grand public :

Si votre enfant présente un effet indésirable après une vaccination, veuillez demander à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien de remplir une Déclaration d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions à poser ou éprouvez des difficultés à contacter votre service de santé local, veuillez contacter la section de la Sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

Numéro de téléphone
sans frais : (1-866-844-0018)

Numéro de télécopie
sans frais : (1-866-844-5931)

Courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca

Web : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>

Adresse :
The Public Health Agency of Canada
Vaccine Safety Section
130 Colonnade Road
A/L 6502A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document ainsi que la monographie complète du produit, destinée aux professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.sanofipasteur.ca>.

Vous pouvez aussi communiquer avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, pour plus de renseignements.

Téléphone : 1-888-621-1146 (sans frais) ou 416-667-2779 (région de Toronto).

Heures d'ouverture : (8 heures à 17 heures, heure normale de l'Est, du lundi au vendredi).

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited
Dernière révision : juillet 2013.

R10-0713 Canada
6496