

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

MENJUGATE liquide

10 microgrammes de suspension injectable

Vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C

Norme interne

Suspension injectable

Vaccin pour immunisation active

Code ATC : J07A H

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Date d'approbation initiale :

17 juin 2015

Date de révision :

28 juin 2019

N° de contrôle : 226119

©2019 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

PENTACEL est une marque de commerce de Sanofi Pasteur Limitée.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	12
SURDOSAGE.....	14
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	14
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	15
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	16
ESSAIS CLINIQUES	16
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	18
TOXICOLOGIE	19
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	23

MENJUGATE liquide

Vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / teneur par dose de 0,5 mL du vaccin	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire (IM)	Suspension injectable 10 mcg d'oligosaccharides du méningocoque du groupe C conjugués à 12,5 à 25 mcg de CRM197	Hydroxyde d'aluminium, histidine, chlorure de sodium, eau pour injection

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

MENJUGATE est indiqué pour une immunisation active chez les enfants à partir de 2 mois, les adolescents et les adultes, en vue de prévenir l'infection invasive par *Neisseria meningitidis* du sérotype C.

CONTRE-INDICATIONS

MENJUGATE est contre-indiqué chez les personnes qui ont des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, y compris l'anatoxine diphtérique (CRM197), et chez les sujets qui ont présenté des signes d'hypersensibilité après une administration antérieure de MENJUGATE.

Comme pour tout autre vaccin, l'administration de MENJUGATE doit être reportée chez les sujets présentant une maladie fébrile aiguë importante.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant d'injecter un produit biologique, le professionnel de la santé responsable de l'administration doit prendre toutes les précautions d'usage pour prévenir les réactions allergiques ou autres. Comme dans le cas de tout autre vaccin injectable, on doit s'assurer de surveiller étroitement le patient et d'être en mesure d'administrer promptement un traitement médical advenant l'apparition, quoique rare, d'une réaction anaphylactique à la suite de l'administration du vaccin.

Avant d'administrer MENJUGATE (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué au CRM197), on doit se renseigner auprès de la personne vaccinée (ou du parent/tuteur) sur ses

antécédents personnels et familiaux ainsi que sur son dossier médical récent, y compris les antécédents d'immunisation, l'état de santé actuel et toute réaction défavorable reliée à une immunisation antérieure.

MENJUGATE ne protège pas contre les infections causées par des méningocoques de tout autre groupe (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y ou Z, y compris les méningocoques de groupe non défini). On ne peut pas garantir que la protection contre le méningocoque du séro groupe C sera totale.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation du vaccin après une exposition au *Neisseria meningitidis* du séro groupe C durant la lutte contre une écloison.

Bien que des symptômes de méningisme, telles la douleur ou la raideur au niveau de la nuque et la photophobie, aient été rapportés, il n'existe pas de données démontrant que le vaccin peut causer la méningite à méningocoque C. Il faut par conséquent demeurer vigilant, car la survenue concomitante d'une méningite demeure possible.

Les vaccins conjugués au CRM197 ne doivent pas être considérés comme des agents d'immunisation contre la diphtérie. Aucune modification du calendrier d'immunisation au moyen de l'anatoxine diphtérique n'est recommandée.

En présence de toute infection aiguë ou de maladie fébrile, on doit retarder l'administration de MENJUGATE sauf si, de l'avis du médecin, le fait de différer la vaccination entraîne un risque plus grand. Une maladie afébrile bénigne, telle une infection légère des voies respiratoires supérieures, ne justifie généralement pas le report de la vaccination.

On ne doit pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

On doit expliquer au parent/tuteur le calendrier d'immunisation propre à ce vaccin et les mesures à prendre pour contrer la fièvre. On doit également l'informer de rapporter toute réaction défavorable.

Utilisation de la seringue chez les personnes sensibles au latex :

Même si aucun latex de caoutchouc naturel n'est présent dans le protège-embout de la seringue, l'utilisation sécuritaire de MENJUGATE chez les personnes qui y sont sensibles n'a pas été établie.

Des réactions liées à l'anxiété, incluant des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir en association avec la vaccination, en raison de la réaction psychogène à l'injection avec une aiguille (voir EFFETS INDÉSIRABLES). Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter les blessures en cas d'évanouissement.

Comme c'est le cas de tous les vaccins injectables pour enfants, le risque potentiel d'apnée ainsi que la nécessité d'une surveillance respiratoire durant 48 à 72 heures doivent être pris en considération en cas d'administration du vaccin chez les grands prématurés (nés à 28 semaines

de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturation respiratoire. En raison du bienfait important de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ni retardée.

Hématologique

MENJUGATE n'a pas été évalué chez les personnes présentant une thrombopénie ou d'autres troubles hémorragiques. Chez les personnes prédisposées à une hémorragie à la suite d'une injection intramusculaire, on doit soupeser les risques par rapport aux bienfaits de la vaccination.

Immunitaire

Chez les personnes immunodéprimées, la vaccination pourrait ne pas conférer une réponse immunitaire protectrice appropriée. L'infection par le VIH n'est pas une contre-indication à la vaccination au moyen de MENJUGATE, mais ce vaccin n'a pas été évalué spécifiquement dans une population de patients immunodéprimés.

Les personnes ayant des déficits du complément et celles souffrant d'asplénie fonctionnelle ou anatomique peuvent élaborer une réponse immunitaire à la suite de l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C; toutefois, le degré de protection conféré est inconnu.

Les personnes recevant un traitement qui inhibe l'activation de la voie terminale du complément (par exemple, l'éculizumab) demeurent exposées à un risque accru de maladie invasive causée par *Neisseria meningitidis* du groupe C même après la vaccination par MENJUGATE.

Populations particulières

L'altération de la fertilité n'a pas fait l'objet d'études chez les humains ou les animaux.

Femmes enceintes : Les études chez les animaux n'ont mis en évidence aucun risque pour le fœtus relié à l'administration de MENJUGATE. Cependant, comme il n'y a pas eu d'études menées chez l'humain, on recommande d'user de prudence chez les femmes enceintes. On ne doit pas administrer MENJUGATE aux femmes enceintes à moins qu'il y ait un risque certain d'infection par le méningocoque du groupe C, auquel cas on doit évaluer les risques éventuels par rapport aux bienfaits potentiels de la vaccination.

Femmes qui allaitent : L'effet chez les enfants nourris au sein de l'administration de MENJUGATE à la mère n'a pas été évalué. Chez la femme qui allaite, on recommande d'évaluer les risques éventuels en fonction des bienfaits escomptés avant de procéder à la vaccination.

Gériatrie (> 65 ans) : On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation du vaccin chez les adultes âgés de 65 ans et plus.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables au médicament déterminés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

Dans les études cliniques contrôlées effectuées dans tous les groupes d'âge, les signes et les symptômes ont été suivis activement et enregistrés dans un journal à la suite de l'administration du vaccin.

Parmi les symptômes locaux à surveiller, les réactions les plus souvent rapportées ont été une douleur au point d'injection, un érythème et une enflure. Ces réactions ont été généralement légères et ont disparu dans un intervalle de 24 à 72 heures après la vaccination.

Les symptômes généraux à surveiller et rapportés ont été le plus souvent légers et ont disparu spontanément. Ce sont, entre autres : céphalées, malaise, nausées, arthralgie et myalgie chez les adolescents et les adultes; irritabilité, modification de l'appétit, diarrhée et fièvre chez les enfants plus jeunes. Ces symptômes généraux à surveiller ont aussi été rapportés chez les témoins et les sujets qui avaient reçu MENJUGATE (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué au CRM197) conjointement avec d'autres vaccins.

Chez les nourrissons et les tout-petits âgés de 12 à 23 mois, les symptômes courants après la vaccination ont été les suivants : pleurs, irritabilité, somnolence, sommeil perturbé, anorexie, diarrhée et vomissements. Cependant, on ne dispose pas de preuves indiquant que ces réactions étaient reliées à MENJUGATE plutôt qu'aux vaccins administrés conjointement, en particulier le DCT.

L'innocuité de la préparation liquide de MENJUGATE a été comparée à celle de la préparation lyophilisée de MENJUGATE dans le cadre d'une étude clinique avec répartition au hasard menée auprès de 989 enfants âgés de 12 mois à 2 ans. Le profil d'innocuité des deux préparations de MENJUGATE était comparable.

Enfants (âgés de 12 à 23 mois) à adultes

Le tableau 1 présente une analyse des réactions locales et générales survenues dans les 7 jours après l'administration d'une dose de MENJUGATE. Les données proviennent de 11 études regroupant environ 1 400 sujets. La plupart des réactions locales et générales sont apparues le lendemain de la vaccination. En règle générale, on a rapporté un taux moins élevé de réactions locales et générales des jours 2 à 6 après la première dose du vaccin.

Tableau 1 – Résumé des réactions locales et générales dans les 7 jours qui ont suivi l’administration d’une dose de MENJUGATE en fonction du groupe d’âge au moment de l’inscription à l’étude*

	Pourcentage de sujets		
	MENJUGATE 1-2 ans n = 942 (%)	MENJUGATE 3-5 ans n = 198 (%)	MENJUGATE 11-64 ans n = 269 (%)
Point d’injection			
Douleur (Total)	22	25	81
Douleur intense	<1	0	2
Fièvre (Total)	15	5	47
Fièvre élevée	<1	1	8
Érythème (Total)	28	16	19
> 50 mm	<1	0	1
Induration (Total)	16	7	24
> 50 mm	<1	0	1
Réactions générales			
Modifications de l’appétit	16	6	-
Somnolence	19	9	-
Pleurs inhabituels	4	1	-
Pleurs persistants	1	0	-
Irritabilité	30	10	-
Vomissements	9	5	-
Diarrhée	18	8	-
Éruption cutanée	9	4	-
Frissons	-	-	13
Nausées	-	-	16
Malaise	-	-	25
Myalgie	-	-	29
Arthralgie	-	-	16
Céphalées	-	-	34
Fièvre ≥38 °C	9	4	2
Confinement à la maison à cause d’une réaction défavorable	-	-	7
Prise d’un analgésique / antipyrétique	25	9	18

* Résumé des données d’une méta-analyse de 11 études menées aux États-Unis, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et au Canada. L’enregistrement des réactions générales a varié selon le groupe d’âge. Certaines réactions n’ont pas été consignées dans toutes les études.

Dans les études cliniques où les sujets ont reçu MENJUGATE ou un vaccin polysaccharidique contre le méningocoque, la fréquence de la douleur et de la chaleur au point d’injection a été significativement plus faible avec MENJUGATE chez les enfants de 1 à 2 ans et de 3 à 5 ans; aucune différence n’a été observée chez les sujets plus âgés. Une douleur intense a été rapportée chez 9 % des enfants de 3 à 5 ans immunisés avec un vaccin polysaccharidique alors qu’aucun cas n’a été signalé chez ceux qui avaient reçu MENJUGATE. Les réactions générales significativement moins fréquentes chez les sujets vaccinés au moyen de MENJUGATE ont été les suivantes : fièvre, modifications de l’appétit, irritabilité et recours à un

analgésique/antipyrétique chez les enfants de 12 à 23 mois; irritabilité et recours à un analgésique/antipyrétique chez les enfants de 3 à 5 ans.

Chez les adolescents et les adultes, la fréquence de l'ensemble des réactions observées après l'immunisation a été similaire avec MENJUGATE et un vaccin polysaccharidique. La seule différence rapportée dans ce groupe d'âge a été la douleur au point d'injection qui semblait durer plus longtemps chez les sujets vaccinés avec MENJUGATE (72 heures) que chez ceux qui avaient reçu un vaccin polysaccharidique (48 heures). Cette différence est peut-être attribuable à l'hydroxyde d'aluminium, l'adjuvant présent dans MENJUGATE mais non dans le vaccin polysaccharidique.

Nourrissons :

Le tableau 2 présente un résumé des données provenant de deux études cliniques concernant l'innocuité chez les nourrissons qui ont reçu jusqu'à trois doses de MENJUGATE, à partir de l'âge de 2 mois.

Tableau 2 – Résumé des réactions locales et générales dans les 7 jours après la vaccination (1, 2 ou 3 injections de MENJUGATE)

	Pourcentage de sujets	
	R.-U. (multicentrique) (n = 467)	Canada (multicentrique) (n = 175)
Âge lors de la 1re dose	2 mois	2 mois
Calendrier	3 doses à 1 mois d'intervalle	3 doses à 2 mois d'intervalle
Vaccins administrés conjointement	DCT, Hib, VPO	DCaT, Hib, VPI (PENTACEL)
Réactions locales :		
Sensibilité	31 %	22 %
Érythème > 25 mm	7 %	0 %
Induration > 25 mm	4 %	0 %
Réactions générales :		
Irritabilité	81 %	68 %
Somnolence	69 %	54 %
Modifications de l'appétit	46 %	39 %
Diarrhée	43 %	28 %
Vomissements	34 %	19 %
Éruption cutanée	16 %	--*
Fièvre ≥38 °C	4 %	21 %
Pleurs aigus	38 %	--*
Pleurs persistants	16 %	4 %

* Données non recueillies

Dans une étude clinique contrôlée avec répartition au hasard menée auprès de nourrissons dans trois centres au Canada, le profil de MENJUGATE administré à 2, 4 et 6 mois conjointement avec PENTACEL (DCaT/Hib/VPI) a été semblable à celui observé dans des études antérieures chez des nourrissons (voir les tableaux 3 et 4 ci-dessous). La fréquence de deux réactions locales, soit l'induration et l'érythème, a été plus élevée chez les sujets vaccinés avec MENJUGATE que chez les témoins ayant reçu le vaccin contre le VHB; cependant, l'incidence de ces réactions était

plus faible après l'administration de MENJUGATE ou du vaccin contre le VHB qu'à la suite de l'injection du vaccin administré systématiquement (DCaT/Hib/VPI) chez les mêmes sujets. Ces différences observées entre les groupes qui ont reçu MENJUGATE et le vaccin contre le VHB peuvent être reliées, du moins en partie, à une quantité plus faible d'hydroxyde d'aluminium dans le vaccin contre le VHB (0,5 mg par dose de vaccin contre le VHB comparativement à 1 mg par dose de MENJUGATE). Les réactions défavorables générales les plus souvent rapportées ont été les suivantes : irritabilité, recours à un analgésique/antipyrétique, somnolence et modifications de l'appétit. La fréquence de ces réactions a été similaire chez les sujets vaccinés au moyen de MENJUGATE et chez ceux ayant reçu le vaccin contre le VHB.

Tableau 3 – Réactions locales dans les 7 jours après la vaccination – Étude multicentrique auprès de nourrissons – Canada

Réactions locales	MENJUGATE n = 175		Vaccin contre le VHB n = 176		<i>p</i> MenC vs vaccin contre le VHB	
	MENJUGATE	PENTACEL	Vaccin contre le VHB	PENTACEL	Vaccin à l'étude	PENTACEL
Sensibilité (Total) (Pleure lorsqu'il bouge la jambe utilisée pour la vaccination)	38 (22 %) 0	53 (30 %) 3 (2 %)	31 (18 %) 0	35 (20 %) 0	0,33	0,025
Érythème (Total) > 25 mm	55 (31 %) 0	67 (38 %) 5 (3 %)	33 (19 %) 0	63 (36 %) 4 (3 %)	0,006	0,63
Induration (Total) > 25 mm	42 (24 %) 0	65 (37 %) 6 (3 %)	19 (11 %) 1 (1 %)	70 (40 %) 2 (1 %)	0,001	0,61

Tableau 4 – Réactions générales dans les 7 jours après la vaccination – Étude multicentrique auprès de nourrissons – Canada

Réactions générales	MENJUGATE n = 175	Vaccin contre le VHB n = 176	<i>p</i>
Modifications de l'appétit	68 (39 %)	63 (36 %)	0,55
Somnolence	94 (54 %)	98 (56 %)	0,71
Pleurs persistants	7 (4 %)	4 (2 %)	0,35
Irritabilité	119 (68 %)	124 (70 %)	0,62
Vomissements	34 (19 %)	39 (22 %)	0,53
Diarrhée	49 (28 %)	44 (25 %)	0,52
Température rectale ≥ 38 °C	37 (21 %)	47 (27 %)	0,22
Utilisation d'analgésique / antipyrétique requise	96 (55 %)	105 (60 %)	0,36

Effets indésirables à un médicament déterminés au cours des essais cliniques, peu courants

Dans les études cliniques avec MENJUGATE, environ 6700 sujets (nourrissons à adultes) ont été évalués/suivis en vue de déceler la survenue de réactions défavorables graves. Quatre réactions défavorables graves ont été considérées comme étant peut-être reliées au vaccin. Il y a eu un cas rapporté de chacune des réactions suivantes : hypotonie, syndrome des cris perçants, éruptions maculo-papuleuses et agitation. Toutes ces réactions sont survenues dans une étude menée au su auprès de nourrissons au Royaume-Uni au cours de laquelle on avait administré MENJUGATE conjointement avec le DCT, le vaccin contre le Hib et le VPO. Comme ces réactions ont déjà été

rapportées après l'administration du DCT seul, on n'a pas pu établir une relation de cause à effet avec la vaccination au moyen de MENJUGATE.

Effets indésirables à un médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Les réactions les plus souvent rapportées comme étant peut-être reliées au vaccin après la commercialisation du produit ont été les suivantes : étourdissements, pyrexie, céphalées, nausées, vomissements et évanouissements.

Les fréquences mentionnées ci-dessous sont fondées sur les taux des réactions rapportées spontanément après l'administration de MENJUGATE et d'autres vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C. On a calculé les fréquences en utilisant le nombre de rapports reçus comme numérateur et le nombre total de doses distribuées comme dénominateur.

Troubles du système immunitaire :

Très rares (< 0,01 %) : lymphadénopathie, anaphylaxie, y compris choc anaphylactique, réactions d'hypersensibilité, y compris bronchospasme, œdème facial et œdème angioneurotique.

Troubles du système nerveux :

Très rares (< 0,01 %) : étourdissements, convulsions, y compris convulsions fébriles, évanouissements, hypoesthésie, paresthésie et hypotonie.

On a rapporté, quoique très rarement, des cas de convulsions à la suite de la vaccination au moyen de MENJUGATE; en règle générale, les sujets se sont rétablis rapidement. Certains des cas de convulsions étaient peut-être en réalité des évanouissements. La fréquence rapportée de convulsions était inférieure au taux de base d'épilepsie chez les enfants. Les convulsions chez les nourrissons ont généralement été associées à de la fièvre et étaient probablement des convulsions fébriles.

Des troubles visuels et une photophobie ont été rapportés, très rarement, à la suite de l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C, habituellement conjointement avec d'autres symptômes neurologiques comme une céphalée et des étourdissements.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :

Très rares (< 0,01 %) : éruption cutanée, urticaire, prurit, purpura, érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson.

Troubles de l'appareil gastro-intestinal :

Très rares (< 0,01 %) : nausées, vomissements et diarrhée.

Troubles généraux et anomalies au point d'administration :

Enflure généralisée du membre injecté.

Troubles de l'appareil locomoteur, des tissus conjonctifs et des os :

Très rares (< 0,01 %) : myalgie et arthralgie.

Troubles rénaux :

Syndrome néphrotique récidivant signalé à la suite de l'utilisation d'un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**Interactions médicament-médicament**

Dans le cadre de diverses études portant sur différents vaccins, l'administration concomitante de vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C et de vaccins associés contenant des composants anticoquelucheux acellulaires (avec ou sans VPI, antigène de surface de l'hépatite B ou Hib conjugués) a entraîné une réduction des titres géométriques moyens (TGM) de l'activité bactéricide sérique comparativement à leurs administrations séparées ou à une administration concomitante avec des vaccins anticoquelucheux à germes entiers. Les proportions atteignant des titres d'activité bactéricide sérique d'au moins 1:8 ou 1:128 ne sont pas touchées. Les implications possibles de ces observations sur la durée de la protection ne sont pas connues.

Les données concernant la réponse immunitaire des nourrissons aux vaccins concomitants, mesurée un mois après l'administration de la troisième dose de MENJUGATE ou du vaccin contre le VHB, sont présentées au tableau 5.

Tableau 5 – Réponse des nourrissons aux antigènes du vaccin PENTACEL (immunisation systématique) administré conjointement avec MENJUGATE ou un vaccin contre le VHB, 1 mois après la troisième dose de l'un ou l'autre de ces deux vaccins

Étude multicentrique auprès de nourrissons – Canada²

Réponse aux antigènes du vaccin administré conjointement	Groupe			
	MenC	Vaccin contre le VHB	<i>p</i>	
	N = 64	N = 61		
Polio type I	Titres d'anticorps ≥ 1:8 (%)	97 %	95 %	0,53
Polio type II	Titres d'anticorps ≥ 1:8 (%)	98 %	100 %	0,32
Polio type III	Titres d'anticorps ≥ 1:8 (%)	98 %	98 %	0,94
Anatoxine diphtérique	TMG (UI/mL)	4,7	1,9	< 0,001
	% ≥ 0,10 UI/mL	100 %	100 %	1,0
Anatoxine tétanique	TMG (UI/mL)	2,4	2,5	0,76
	% ≥ 0,1 UI/mL	100 %	100 %	1,0
	N = 91	N = 89		
Vaccin contre la coqueluche, antigène 69K	TMG (UE/mL)	31	36	0,29
Vaccin contre la coqueluche, antigène FHA	TMG (UE/mL)	26	31	0,12
Vaccin contre la coqueluche, antigène PT	TMG (UE/mL)	23	25	0,31
	N = 148	N = 148		
PRP-T/Hib	TMG (µg/mL)	3,1	3,7	0,28
	% ≥ 1,0 µg/mL	81 %	83 %	0,40

Effets du médicament sur le mode de vie

Aucune étude n'a été menée sur les effets que peut avoir MENJUGATE sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. MENJUGATE a une incidence minimale, voire nulle sur la capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la section EFFETS INDÉSIRABLES peuvent nuire temporairement à la capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner des machines.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation d'autres vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C pour la vaccination primaire ou de rappel. On devrait, dans la mesure du possible, toujours utiliser le même vaccin.

Posologie recommandée et modification posologique

Primovaccination

Nourrissons de 2 mois à 12 mois : trois doses de 0,5 mL chacune, administrées à intervalles d'au moins 1 mois.

Enfants de plus de 12 mois, adolescents et adultes : une seule dose de 0,5 mL.

Doses de rappel

On recommande d'administrer une dose de rappel chez les nourrissons après la primovaccination. Le moment choisi pour administrer la dose de rappel sera conforme aux directives du CCNI. La nécessité d'administrer une dose de rappel chez les sujets ayant reçu une seule dose du vaccin dans le cadre de la primovaccination (personnes âgées de 12 mois et plus lors de l'immunisation initiale) n'a pas été établie.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les réponses aux doses de rappel et l'administration concomitante avec d'autres vaccins destinés aux enfants, veuillez consulter les sections INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et ÉTUDES CLINIQUES.

Administration

Ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique. MENJUGATE est destiné à une injection intramusculaire profonde seulement, de préférence dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons et dans le muscle deltoïde chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

On doit veiller à ne pas injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

MENJUGATE ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans une même seringue. On doit utiliser des points d'injection différents lorsqu'on administre plusieurs vaccins le même jour.

Seringue :

Agiter doucement la seringue renfermant le vaccin avant d'administrer ce dernier. Retirer le protège-embout de la seringue et installer une aiguille de calibre approprié. Il faut réaliser une inspection visuelle du vaccin afin de détecter toute particule ou décoloration avant de l'administrer. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue avant d'administrer le vaccin. Jeter le vaccin si des particules étrangères sont présentes et/ou si l'aspect du liquide est anormal.

Flacon :

Agiter doucement le flacon. Utiliser une seringue et une aiguille de calibre approprié (21G, longueur de 1,5 pouce [40 mm]) pour prélever tout le contenu du flacon. Avant l'injection, changer l'aiguille afin d'utiliser un calibre approprié pour l'administration. Il faut réaliser une inspection visuelle du vaccin afin de détecter toute particule ou décoloration avant de l'administrer. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue avant d'administrer le vaccin. Jeter le vaccin si des particules étrangères sont présentes et/ou si l'aspect du liquide est anormal.

SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec MENJUGATE.

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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

MENJUGATE est utilisé pour la prévention de la méningite et de la septicémie causées par *Neisseria meningitidis* du groupe C chez les nourrissons et les personnes d'autres groupes d'âge. MENJUGATE contient des oligosaccharides du méningocoque du groupe C conjugués à un vecteur protéique, soit un mutant non toxique de la toxine diphtérique appelé CRM197. Le vaccin une fois reconstitué contient de l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant.

Comme le démontrent les résultats des études cliniques, MENJUGATE est fortement immunogène^{3,4} et entraîne l'élaboration de taux protecteurs d'anticorps bactéricides⁵⁻⁷ chez un nombre significatif de sujets après la vaccination (voir ÉTUDES CLINIQUES).

Par rapport aux vaccins polysaccharidiques non conjugués homologués, MENJUGATE entraîne une réponse immunitaire primaire supérieure chez les enfants (âgés de 12 mois et plus) et les adolescents⁸, et comparable chez les adultes.

De plus, il a été démontré que, contrairement aux vaccins polysaccharidiques non conjugués⁹, MENJUGATE déclenche la mémoire immunologique chez les nourrissons et les enfants âgés de 12 mois et plus^{1,10,11}.

Comme pour tout autre vaccin, aucune étude pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'a été menée avec MENJUGATE. Les résultats de plusieurs études d'immunogénicité effectuées chez les animaux ont montré que les titres d'anticorps élaborés sont fonction de la dose de MENJUGATE administrée. (voir Pharmacologie détaillée)

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver MENJUGATE au réfrigérateur à une température se situant entre +2 °C et +8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Les données des études sur la stabilité ont permis de fixer à 36 mois la durée de conservation du vaccin.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

MENJUGATE liquide est offert sous forme de dose de 0,5 mL contenue dans un flacon ou une seringue de vaccin.

Le vaccin est une suspension blanche et opalescente.

Composition

Chaque dose de 0,5 mL du vaccin renferme :

Oligosaccharides de *Neisseria meningitidis* du groupe C 10 mcg
(souche C11) – conjugués à

la protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*¹⁴ 12,5 à 25 mcg

Excipients : hydroxyde d'aluminium (1 mg), histidine (0,78 mg), chlorure de sodium (4,5 mg) et eau pour injection.

MENJUGATE ne renferme aucun agent de conservation.

Conditionnement

Seringue préremplie

MENJUGATE liquide, qui contient 0,6 mL de vaccin, est présenté dans une seringue de verre de type I munie d'un bouchon en caoutchouc butyle bromé et d'un protège-embout (en caoutchouc styrène-butadiène de type II). Les seringues préremplies sont offertes en boîtes de 1, 5* ou 10 doses uniques.

Flacon*

MENJUGATE liquide, qui contient 0,6 mL de vaccin, est présenté dans un flacon de verre de type I muni d'un bouchon en caoutchouc butyle bromé. Les flacons sont offerts en boîtes de 1, 5 ou 10 doses uniques.

*Présentation non commercialisée au Canada.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C
Nom chimique :	Sans objet
Formule moléculaire et masse moléculaire :	Sans objet
Formule développée :	Sans objet
Propriétés physicochimiques :	Sans objet

ESSAIS CLINIQUES

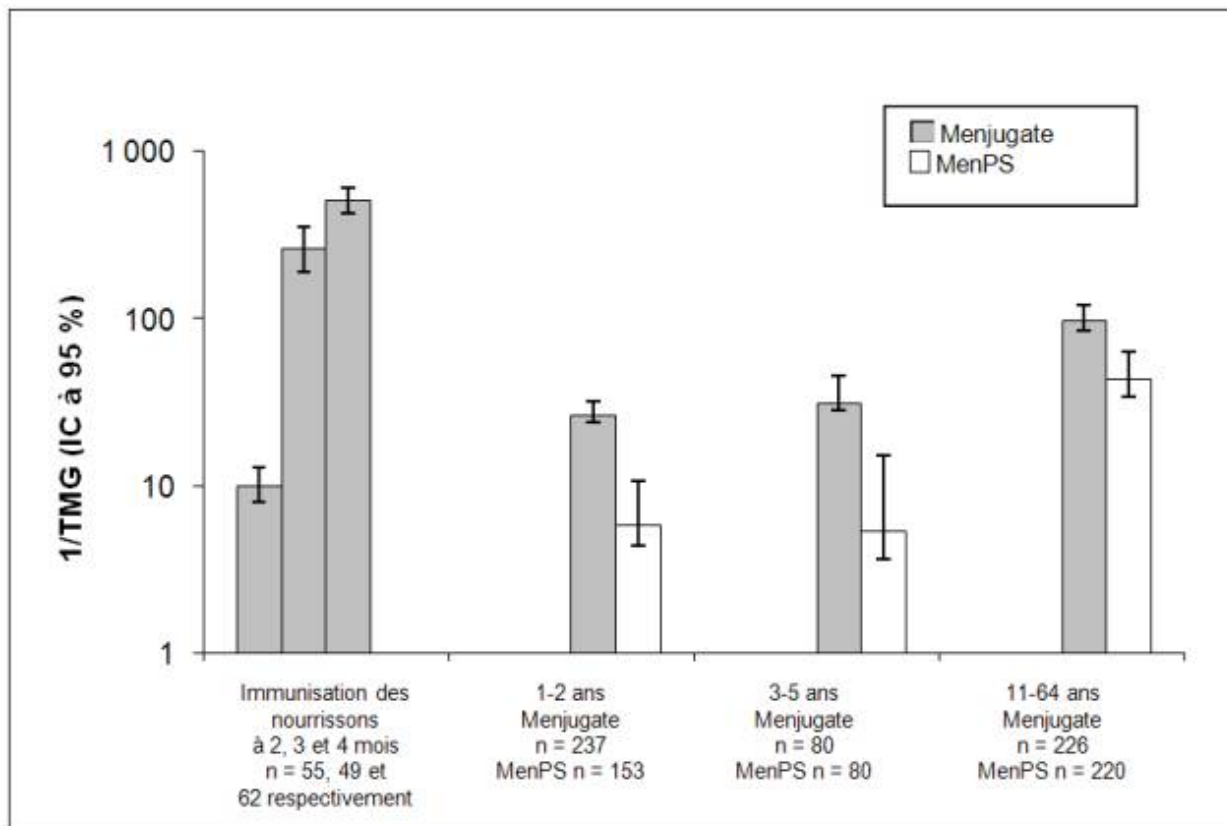
Comme le démontrent les résultats des études cliniques, MENJUGATE est fortement immunogène^{3,4} et entraîne l'élaboration de taux protecteurs d'anticorps bactéricides⁵⁻⁷ chez un nombre significatif de sujets après la vaccination (voir la figure 1 ci-dessous)^{8,10,12}. Les données des études chez les nourrissons, au cours desquelles on a utilisé un calendrier d'immunisation à 2, 3 et 4 mois, ont démontré que > 98 % des nourrissons présentaient des titres d'anticorps bactéricides sériques d'au moins 1:8 un mois après la deuxième et la troisième dose¹.

L'administration d'une dose de rappel à l'âge de 2 ans a déclenché une réponse anamnétique.^{10,11,13}

Par rapport aux vaccins polysaccharidiques non conjugués homologués, MENJUGATE entraîne une réponse immunitaire primaire supérieure chez les enfants âgés de 12 mois et plus et les adolescents⁸, et comparable chez les adultes.

De plus, il a été démontré que, contrairement aux vaccins polysaccharidiques non conjugués⁹, MENJUGATE déclenche la mémoire immunologique chez les nourrissons et les enfants âgés de 12 mois et plus.^{1,10,11}

Figure 1 : Titres d'anticorps bactéricides 1 mois après la vaccination au moyen de MENJUGATE ou d'un vaccin polysaccharidique contre le méningocoque (MenPS) en fonction de l'âge*



* Les nourrissons n'ont pas reçu le vaccin MenPS.

1/TMG (IC à 95 %) = valeur inverse du titre moyen géométrique (intervalle de confiance à 95 %)

Dans le cadre d'une étude clinique avec répartition au hasard menée auprès de 989 enfants âgés de 12 mois à 2 ans, l'immunogénicité de la préparation liquide de MENJUGATE a été comparée celle de la préparation lyophilisée de MENJUGATE produite avec une substance active provenant de deux différents sites de fabrication. La moyenne géométrique du ratio titres après vaccination/titres initiaux était de 4,69 (4,01-5,49) pour la préparation liquide de MENJUGATE, alors qu'elle était de 5,6 (4,79-6,54) et de 6,34 (5,4-7,45) pour la préparation lyophilisée de MENJUGATE. La réponse des anticorps provoquée par les deux préparations de MENJUGATE était comparable. Cela a été démontré par l'IC bilatéral à 95 % pour les ratios correspondants des TMG des groupes vaccinés pour lesquels les valeurs se situaient dans l'intervalle d'équivalence prédéterminé (0,5-2,0) 28 jours après la vaccination. Parallèlement, la proportion de sujets présentant des titres ASBh $\geq 1:8$ était de 60 % (54-65) pour la préparation liquide, alors qu'elle était de 63 % (57-69) et de 70 % (64-76) pour la préparation lyophilisée. Ces résultats

concordent avec les taux regroupés observés chez les enfants âgés de 12 à 23 mois au cours d'études antérieures (IC à 63 % : 60-67) avec la préparation lyophilisée de MENJUGATE.

Il n'existe aucune donnée concernant l'administration de la préparation liquide à des enfants âgés de 2 à 12 mois.

Comme pour tout autre vaccin, aucune étude pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'a été menée avec MENJUGATE. Les résultats de plusieurs études d'immunogénicité effectuées chez les animaux ont montré que les titres d'anticorps élaborés sont fonction de la dose de MENJUGATE administrée (voir PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE).

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Comme pour tout autre vaccin, aucune étude pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'a été effectuée avec MENJUGATE.

Immunogénicité chez l'animal

Plusieurs études ont été effectuées chez les souris et les cobayes en vue d'évaluer l'immunogénicité de différentes doses du vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué au CRM197 (ci-après appelé vaccin conjugué MenC) associé ou non à un adjuvant à base d'hydroxyde d'aluminium, administrées par injection sous-cutanée. Les résultats de ces études ont démontré que les titres d'anticorps élaborés étaient fonction de la dose du vaccin et qu'ils étaient plus élevés lorsque le vaccin conjugué MenC était associé à l'adjuvant. Plus la dose était forte, plus le nombre d'animaux qui ont répondu à la vaccination était élevé.

Une étude a été menée en vue d'évaluer l'immunogénicité chez des nourrissons babouins¹⁵. Cinq nourrissons babouins (1,5 à 4 mois) par groupe ont reçu trois injections intramusculaires (0,5 mL chacune) du vaccin conjugué MenC en association avec un vaccin conjugué contre le Hib, reconstitué dans un diluant à base d'hydroxyde d'aluminium ou un soluté tampon phosphate. Les injections ont été administrées à quatre semaines d'intervalle.

Les titres d'anticorps sériques à l'égard du vaccin conjugué MenC ont été déterminés par une technique de dosage immunoenzymatique (ELISA). On a également mesuré, en utilisant le complément, l'activité bactéricide contre *N meningitidis* du groupe C.

Le vaccin conjugué MenC a été bien toléré; on n'a observé aucun signe de réactions locales spécifiques au point d'injection lorsque les animaux ont été examinés quatre semaines après la vaccination. Après deux injections, les titres d'anticorps (bactéricides) contre le méningocoque du groupe C chez les animaux immunisés au moyen du vaccin conjugué MenC associé à un adjuvant à base d'hydroxyde d'aluminium ont été élevés alors qu'ils sont demeurés faibles en tout temps lorsque le vaccin conjugué MenC a été reconstitué dans un soluté tampon phosphate (sans propriété adjuvante). Les résultats de la mesure de l'activité bactéricide ont corroboré ceux

du test ELISA.

TOXICOLOGIE

La toxicité d'une dose unique ou de doses multiples administrées par voie intramusculaire d'un vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué au CRM197 (équivalent de MENJUGATE) a été évaluée chez les lapins. Dans chacune des études, on a injecté aux lapins la dose recommandée chez l'humain. Cinq études ont été effectuées conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire¹⁶ :

1	Étude sur la toxicité d'une dose unique intramusculaire	Le vaccin a été bien toléré. On a observé une légère inflammation transitoire au point de l'injection intramusculaire; ceci correspondait aux observations faites après l'administration d'autres produits contenant de l'aluminium.
2	Étude sur la toxicité subaiguë de doses répétées (trois injections intramusculaires)	L'administration de trois doses du vaccin a été bien tolérée (aucune réaction sur le plan clinique, y compris irritation cutanée, effets sur la température corporelle ou le poids, sur les constantes hématologiques ou biochimiques, sur la fonction oculaire ou sur le poids des organes). L'examen microscopique du muscle au point d'injection a révélé une légère inflammation. Les signes inflammatoires bénins ont généralement disparu en 2 semaines.
3	Étude sur la toxicité subaiguë de doses répétées (cinq injections intramusculaires)	L'administration de cinq doses du vaccin a été bien tolérée (aucune réaction sur le plan clinique, y compris irritation cutanée, effets sur la température corporelle ou le poids, sur les constantes hématologiques ou biochimiques, sur la fonction oculaire ou sur le poids des organes). L'examen du muscle au point d'injection a révélé une inflammation légère ou modérée. Les signes inflammatoires ont généralement disparu en 2 semaines.
4	Étude sur la détermination de la dose ayant des effets sur le développement de l'embryon ou du fœtus (huit injections intramusculaires)	Trois doses du vaccin ont été administrées avant la conception et les cinq autres au cours de la gestation. On n'a observé aucun signe clinique de toxicité pour la mère ni d'effets reliés au vaccin sur l'aspect extérieur des fœtus.
5	Étude évaluant les effets sur le	Trois doses du vaccin ont été administrées avant

	développement de l'embryon ou du fœtus (huit injections intramusculaires)	la conception et les cinq autres au cours de la gestation. On n'a observé aucun signe clinique de toxicité pour la mère ni d'effets reliés au vaccin pour les fœtus, selon l'examen de l'aspect extérieur, des tissus mous, du squelette et de divers paramètres de croissance.
--	---	---

Dans l'ensemble, le vaccin a été bien toléré et les observations au point d'injection correspondaient aux réactions reliées à l'administration de tout vaccin associé à un adjuvant à base d'aluminium.

RÉFÉRENCES

1. MacLennan JM, Shackley F, Heath PT *et al.* Safety, immunogenicity, and induction of immunologic memory by a serogroup C meningococcal conjugate vaccine in infants: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2000;283:2795-2801.
2. Données consignées au dossier.
3. Granoff DM, Maslanka SE, Carlone GM *et al.* A modified enzyme-linked immunosorbent assay for measurement of antibody responses to meningococcal C polysaccharide that correlate with bactericidal responses. *Clin Diagn Lab Immunol*. 1998;5:479-485
4. Maslanka SE, Gheesling LL, Libutti DE *et al.* Standardization and a multilaboratory comparison of *Neisseria meningitidis* serogroup A and C serum bactericidal assays. *Clin Diagn Lab Immunol*. 1997;4:156-167.
5. Mandrell RE, Azmi FH, Granoff DM. Complement-mediated bactericidal activity of human antibodies to poly α 2 \rightarrow 8 N-acetylneuraminic acid, the capsular polysaccharide of *Neisseria meningitidis* serogroup B. *J Infect Dis*. 1995;172:1279-1289.
6. Goldschneider I, Gotschlich EC, Artenstein MS. Human immunity to the meningococcus. I. The role of humoral antibodies. *J Exp Med*. 1969;129:1307-1326
7. Santos G, Wacknov B, Borrow R *et al.* Comparison of bactericidal assays used to measure immunological responses to vaccines developed against *Neisseria meningitidis* serogroup C. *ICAAC 2000*; 17-20 October 2000; Toronto, Canada (accepted for poster presentation).
8. Choo S, Zuckerman J, Goilav C *et al.* Immunogenicity and reactogenicity of a group C meningococcal conjugate vaccine compared with a group A+C meningococcal polysaccharide vaccine in adolescents in a randomised observer-blind controlled trial. *Vaccine*. 2000;18:2686-2692.
9. De Wals P, De Serres G, Niyonsenga T. Effectiveness of a mass immunization campaign against serogroup C meningococcal disease in Quebec. *JAMA*. 2001;285:177-181.
10. MacDonald NE, Halperin SA, Law BJ *et al.* Induction of immunologic memory by conjugated versus plain meningococcal polysaccharide vaccine in toddlers: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1998;280:1685-1689.

11. Richmond P, Borrow R, Goldblatt D *et al.* Ability of 3 different meningococcal C conjugate vaccines to induce immunologic memory after a single dose in UK toddlers. *J Infect Dis.* 2001;183:160-163.
12. MacDonald NE, Halperin SA, Law BJ *et al.* Can meningococcal C conjugate vaccine overcome immune hyporesponsiveness induced by previous administration of multiple doses of plain polysaccharide vaccine? *JAMA.* 2000;283:1826-1827.
13. Trotter CL, Andrews NJ, Kaczmarski EB, Miller E, Ramsay ME, Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. *The Lancet.* 2004;364:365-367.
14. Rappuoli R. Isolation and characterization of *Corynebacterium diphtheriae* nontandem double lysogens hyperproducing CRM197. *Appl Env Microbiol.* 1983;46:560-564.
15. Granoff DM, McHugh YE, Raff HV *et al.* MF59 adjuvant enhances antibody responses of infant baboons immunized with *Haemophilus influenzae* type b and *Neisseria meningitidis* group C oligosaccharide-CRM197 conjugate vaccine. *Infect Immun.* 1997;65:1710-1715.
16. Données consignées au dossier.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

MENJUGATE liquide

Vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C

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 MENJUGATE 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 MENJUGATE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

MENJUGATE est un vaccin qui contribue à protéger contre la maladie causée par la bactérie appelée *Neisseria meningitidis* du sérotype C. Cette bactérie peut causer des infections graves et potentiellement fatales incluant la méningite et la septicémie (infection du sang).

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation des enfants dès l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes et ne protège que contre le méningocoque du groupe C.

Les effets de ce médicament

Le vaccin agit en permettant à votre organisme d'élaborer lui-même un moyen de protection (anticorps) contre la bactérie *Neisseria meningitidis* du sérotype C.

En tout temps, si vous ou votre enfant ressentez de la douleur ou de la raideur au niveau de la nuque, une crainte de la lumière (photophobie), de la somnolence ou de la confusion, si vous constatez des taches rouges ou violacées semblables à une ecchymose qui ne disparaissent pas sous l'effet de la pression, consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence.

Ce vaccin ne peut causer la méningite de type C (infection par le méningocoque du groupe C).

Le vaccin contient une protéine (appelée CRM197) issue de la bactérie qui cause la diphtérie. MENJUGATE ne protège pas contre la diphtérie. Par conséquent, vous ou votre enfant devez recevoir d'autres vaccins pour être protégés contre la diphtérie lorsque ceux-ci sont dus ou que votre médecin vous le conseille.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

MENJUGATE ne doit pas être administré aux personnes qui ont déjà présenté une réaction allergique :

- à l'un des ingrédients du vaccin (y compris l'anatoxine diphtérique); ou
- à l'un des composants du contenant.

Les ingrédients médicinaux

Chaque dose de 0,5 mL du vaccin renferme la quantité suivante

de substance active : 10 microgrammes d'oligosaccharides de *Neisseria meningitidis* du groupe C (souche C11) conjugués chimiquement à une quantité de 12,5 à 25,0 microgrammes de protéines CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*.

Les ingrédients non médicinaux

Hydroxyde d'aluminium, histidine, chlorure de sodium, eau pour injection.

Les formes posologiques

MENJUGATE liquide est présenté sous forme de suspension injectable.

Il existe deux présentations :

- Flacon* du vaccin
- Seringue du vaccin

*Présentation non commercialisée au Canada.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MENJUGATE si vous (ou votre enfant) :

- présentez des signes d'infection (p. ex. fièvre, mal de gorge, toux, grippe ou rhume)
- êtes hémophile ou souffrez d'un trouble qui empêche le sang de coaguler normalement
- présentez un affaiblissement de votre système immunitaire, pour diverses raisons; par exemple, on vous a dit que votre production d'anticorps était grandement diminuée ou qu'un médicament que vous prenez (médicament contre le cancer ou doses élevées de corticostéroïdes) réduisait votre résistance à l'infection
- recevez un traitement, comme l'éculizumab, qui bloque la partie du système immunitaire qu'on appelle activation du complément. Même si vous avez reçu le vaccin MENJUGATE, votre risque de contracter la maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe C demeure élevé
- avez subi une ablation de la rate ou encore on vous a dit que votre rate ne fonctionnait pas normalement
- avez plus de 65 ans
- souffrez d'une maladie rénale qui entraîne l'excrétion d'une grande quantité de protéines dans l'urine (appelée syndrome néphrotique)
- est né prématurément (28 semaines de grossesse ou avant), notamment avec des difficultés respiratoires. L'arrêt de la respiration ou une respiration irrégulière pendant une courte période peuvent être plus fréquents au cours des trois premiers jours suivant la vaccination chez ces bébés, ce qui peut nécessiter une surveillance particulière.

Un évanouissement, une sensation d'être sur le point de s'évanouir et d'autres réactions liées au stress peuvent survenir en réponse à toute injection avec une aiguille. Si vous avez déjà présenté de telles réactions, dites-le au médecin ou à l'infirmière.

Ce vaccin ne protège que contre le méningocoque du sérotype C. Il ne protège pas contre d'autres groupes (souches) du méningocoque ni contre d'autres causes de méningite et de

septicémie (infection du sang).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez, vous devez en aviser votre médecin avant l'administration de MENJUGATE. Votre médecin ou l'infirmière pourrait quand même vous recommander la vaccination au moyen de MENJUGATE si vous présentez un risque élevé d'infection par le méningocoque du groupe C.

Information importante relative aux ingrédients de MENJUGATE

Utilisation de la seringue chez les personnes sensibles au latex : Même si aucun latex de caoutchouc naturel n'est présent dans le protège-embout de la seringue, l'utilisation sécuritaire de MENJUGATE chez les personnes qui y sont sensibles n'a pas été établie.

Avertissez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une réaction allergique au latex.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

MENJUGATE peut être administré en même temps que l'un ou l'autre des vaccins suivants :

- vaccins contre la poliomyélite administrés par la bouche ou par injection;
- vaccins contre la diphtérie et le tétanos administrés seuls ou en association avec un vaccin contre la coqueluche;
- vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib);
- vaccin contre l'hépatite B administré seul ou en même temps que des vaccins associés contre la diphtérie, le tétanos, Hib, la poliomyélite et la coqueluche;
- vaccins associés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole;
- vaccin conjugué antipneumococcique.

MENJUGATE peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais ces vaccins doivent être administrés dans le bras ou la jambe opposée au site d'injection de MENJUGATE.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine

Vous pouvez vous sentir étourdi ou éprouver d'autres effets secondaires après l'injection du vaccin. Ces réactions peuvent nuire à votre capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine. Attendez de savoir comment vous réagissez à MENJUGATE avant de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

MENJUGATE sera administré à vous ou à votre enfant par un professionnel de la santé. Le vaccin est habituellement injecté dans le muscle de la cuisse chez les nourrissons et dans le muscle de l'épaule chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes. Le professionnel de la santé prendra les précautions nécessaires pour s'assurer que le vaccin n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin et veillera à ce qu'il soit administré dans le muscle et non dans la peau.

Pour les enfants de plus de 12 mois, les adolescents et les adultes : une seule dose du vaccin (0,5 mL) est recommandée.

Nourrissons de 2 mois à 12 mois : la série vaccinale complète comporte trois doses de MENJUGATE. La première dose chez les nourrissons est administrée dès l'âge de 2 mois. L'intervalle entre les doses est d'au moins un mois.

Afin de maintenir la protection, une dose de rappel doit être administrée chez les nourrissons après la primovaccination. Votre médecin vous indiquera le moment où votre enfant devra recevoir cette dose.

Dose excessive

Comme MENJUGATE sera administré par votre médecin ou une infirmière, et que chaque injection consiste en une seule dose de 0,5 millilitre, il est très peu probable que vous ou votre enfant receviez une trop grande quantité de vaccin. Si vous vous inquiétez de la quantité de vaccin que vous ou votre enfant avez reçue, parlez-en à votre médecin ou à l'infirmière.

En cas de surdose, 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 ou votre enfant n'avez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MENJUGATE peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous êtes inquiet au sujet d'un effet secondaire, ou si vous ou votre enfant présentez des symptômes inhabituels, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

En cas de réaction allergique grave (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 10 000), avisez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans tarder à un service d'urgence, car des soins médicaux d'urgence pourraient être requis.

Voici les symptômes possibles d'une réaction allergique grave :

- enflure des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant causer une difficulté à avaler)
- difficulté à respirer avec respiration sifflante ou toux
- éruption cutanée et enflure des mains, des pieds et des chevilles
- perte de conscience
- très faible pression artérielle

Ces réactions, très rares, peuvent survenir immédiatement ou très

tôt après l'injection du vaccin et sont habituellement rapidement maîtrisées avec l'administration d'un traitement approprié.

D'autres réactions allergiques peuvent survenir quelques jours après la vaccination.

Ces réactions sont les suivantes :

- éruption cutanée, parfois avec démangeaison et taches violacées ou marbrures sur la peau
- formation de petites ampoules sur la peau pouvant causer des ulcères dans la bouche et autour des organes génitaux

Les effets secondaires rapportés le plus fréquemment dans les études cliniques persistaient une journée ou deux seulement et étaient habituellement sans gravité. Ces effets étaient les suivants :

Très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10)

- Dans tous les groupes d'âge : rougeur, enflure et sensibilité/douleur au point d'injection qui n'ont généralement pas nécessité de soins médicaux. Une rougeur et une enflure d'au moins 3 cm ainsi qu'une sensibilité causant de l'inconfort lors du mouvement ont rarement été observées pendant plus de 48 heures.
- Nourrissons : vomissements
- Nourrissons et enfants (âgés de 12 à 23 mois) : irritabilité, somnolence, difficulté à dormir, perte de l'appétit et diarrhée
- Enfants plus âgés et adultes : malaise général, nausées, douleurs musculaires et articulaires, mal de tête

Fréquents (entre 1 personne sur 10 et 1 personne sur 100)

- Dans tous les groupes d'âge : fièvre
- Nourrissons et enfants âgés de 12 à 23 mois : pleurs
- Enfants âgés de 12 à 23 mois : vomissements
- Enfants du primaire : mal de tête

D'autres effets secondaires ont également été rapportés durant les programmes d'immunisation systématique, dont les suivants :

Très rares (moins de 1 personne sur 10 000)

Pour les divers groupes d'âge :

- gonflement des ganglions lymphatiques
- enflure généralisée du membre injecté
- étourdissements
- évanouissements
- engourdissements
- sensation de fourmillements ou picotements
- réduction temporaire du tonus musculaire
- troubles visuels et sensibilité à la lumière. Ces effets survenaient habituellement en présence d'un mal de tête et d'étourdissements.

Bien que des cas de convulsions aient été rapportés très rarement à la suite de la vaccination au moyen de MENJUGATE, on pense que certains de ces cas chez les adolescents et les adultes pouvaient être en réalité des évanouissements. Les convulsions chez les nourrissons et les tout-petits étaient habituellement associées à de la fièvre. La majorité des sujets se sont rétablis rapidement.

On a rapporté très rarement une récurrence d'un trouble rénal appelé syndrome néphrotique à la suite de l'utilisation de ce type de vaccin.

Chez les bébés nés très prématurément (à ou avant 28 semaines de grossesse), des pauses plus longues entre les respirations peuvent survenir.

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 MENJUGATE.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES 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 a 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 :

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

Si vous avez des questions ou 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 (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 biais du 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 la sécurité des vaccins
 130, chemin Colonnade
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la 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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver MENJUGATE au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C). Ne pas congeler. Conserver le produit dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière. Garder le vaccin hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse : www.gsk.ca ou en communiquant avec le promoteur,

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
1-800-387-7374

Dernière révision : 28 juin 2019

©2019 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.