

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PRIORIX

Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués

Poudre lyophilisée pour injection

Satisfait aux exigences de l’OMS

Agent d'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole

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

Date de révision :
14 août 2019

Numéro de contrôle : 228243

©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.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	12
SURDOSAGE.....	15
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	16
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	18
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	18
ESSAIS CLINIQUES	18
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	19
MICROBIOLOGIE.....	19
TOXICOLOGIE	19
RÉFÉRENCES	20
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	22

PRIORIX

Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée ou intramusculaire	Poudre lyophilisée pour injection / Une dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué contient au moins $10^{3,0}$ DICT ₅₀ de souche de Schwarz du virus rougeoleux, au moins $10^{3,7}$ DICT ₅₀ de souche RIT 4385 du virus ourlien et au moins $10^{3,0}$ DICT ₅₀ de souche RA 27/3 de Wistar du virus rubéoleux	Acides aminés, lactose, mannitol, sorbitol et eau pour injection Résidu : sulfate de néomycine

DESCRIPTION

PRIORIX est un mélange lyophilisé de la souche de Schwarz atténuée du virus rougeoleux, de la souche RIT 4385 (dérivée de la souche de Jeryl Lynn) du virus ourlien, et de la souche RA 27/3 de Wistar du virus rubéoleux. Ces souches virales sont d'abord obtenues séparément par propagation sur des cultures d'embryon de poulet (virus des oreillons et de la rougeole) ou sur des cultures de cellules diploïdes humaines MRC₅ (virus de la rubéole).

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) est indiqué pour :

- l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Pédiatrie :

Il est recommandé de vacciner systématiquement les enfants, en leur injectant une seule dose de vaccin, à leur premier anniversaire ou dès que possible après cette date. Il faut aussi vacciner les enfants plus vieux pour lesquels il n'existe pas de preuve qu'ils aient reçu le vaccin.

CONTRE-INDICATIONS

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) est contre-indiqué :

- chez les sujets ayant déjà manifesté une hypersensibilité à la néomycine ou à tout autre ingrédient de la préparation (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour ce qui concerne l'allergie à l'œuf). Un antécédent de dermatite de contact en réponse à la néomycine ne constitue pas une contre-indication.
- chez les sujets ayant déjà manifesté des signes d'hypersensibilité après avoir reçu un vaccin contre la rougeole, les oreillons et/ou la rubéole.
- chez les sujets présentant un grave déficit immunitaire humoral ou cellulaire (primaire ou acquis), p. ex., une infection à VIH symptomatique (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- chez les femmes enceintes. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'éviter tout risque de grossesse pendant un mois suivant la vaccination (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Lorsque d'autres personnes réceptives présentant un déficit immunitaire sont exposées à la rougeole, une immunisation passive au moyen d'immunoglobulines (IG) devrait être administrée le plus tôt possible. Afin de réduire le risque d'exposition à la rougeole des sujets immunodéprimés, il y a lieu d'immuniser leurs proches.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il faut différer l'administration de PRIORIX chez les sujets souffrant de grave maladie fébrile aiguë. La présence d'une infection légère ne constitue toutefois pas une contre-indication.

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) **ne doit pas** être administré par voie intravasculaire.

Un nombre restreint de sujets ont reçu le vaccin PRIORIX par voie intramusculaire. La réponse immunitaire aux trois composantes du vaccin a été adéquate.

Comme dans le cas de tout vaccin, il se peut qu'une réponse immunitaire protectrice ne soit pas déclenchée chez tous les sujets vaccinés.

Laisser évaporer l'alcool et les autres antiseptiques ayant servi à nettoyer la peau avant d'injecter le vaccin, car ces substances pourraient inactiver les virus atténués présents dans le vaccin.

La vaccination jusqu'à 72 heures après l'exposition à la rougeole naturelle peut conférer un degré restreint de protection contre cette maladie.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, les vaccinés doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et une surveillance médicale appropriés en cas de réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin, bien qu'une telle réaction soit rare.

Les composantes anti-rougeoleuse et anti-ourlienne du vaccin sont produites sur des cultures cellulaires d'embryon de poulet et pourraient donc contenir des traces de protéines d'oeuf. Les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactique, anaphylactoïde ou autre réaction d'hypersensibilité du type immédiat (par ex., urticaire généralisée, œdème de la bouche et de la gorge, difficultés respiratoires, hypotension ou choc) à la suite de l'ingestion d'oeuf pourraient être exposées à un risque accru de réactions d'hypersensibilité immédiates suivant la vaccination bien que ces types de réactions se sont avérées très rares. Une extrême prudence est de rigueur en ce qui concerne l'administration du vaccin à des personnes ayant déjà manifesté une anaphylaxie à la suite de l'ingestion d'oeuf. On doit avoir sous la main un traitement adéquat pour l'anaphylaxie au cas où survient une telle réaction.

Il n'y a pas de précautions spéciales à prendre dans le cas des enfants ayant une légère hypersensibilité aux œufs et qui peuvent consommer de petites quantités d'œufs sans danger. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures particulières dans le cas des enfants qui n'ont jamais consommé d'œufs avant de recevoir le vaccin ROR. La consommation antérieure de cet aliment ne devrait pas être une condition préalable de l'administration du vaccin.

La prudence est de rigueur en ce qui concerne l'administration de PRIORIX à des personnes ayant des antécédents personnels ou familiaux d'affections allergiques ou de convulsions.

Il n'existe aucun cas vérifié de transmission par contagion des virus rougeoleux et ourlien de personnes vaccinées à des personnes non immunisées. On sait qu'une excrétion pharyngienne du virus rubéoleux se produit approximativement du 7^e au 28^e jour après la vaccination, l'excrétion atteignant son maximum vers le 11^e jour. Il n'existe toutefois aucune preuve de transmission par contagion de ce virus vaccinal excrété à des personnes non immunisées.

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, voire même avant, la

vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

Hématologique

Les patients qui présentent une thrombocytopénie peuvent aggraver leur état suivant l'immunisation par des vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. En outre, les patients qui développent une thrombocytopénie à la suite de la première dose du vaccin pourraient être affectés de nouveau avec les doses subséquentes. L'état sérologique peut être évalué pour déterminer si des doses additionnelles du vaccin sont nécessaires. Dans de tels cas, il faudra évaluer si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles avant d'envisager la vaccination (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Réponse immunitaire

Comme on dispose de peu de données sur l'emploi de PRIORIX chez des sujets immunodéprimés, la vaccination doit être envisagée avec prudence et seulement si le médecin juge que les avantages l'emportent sur les risques (p. ex., chez les sujets asymptomatiques infectés par le VIH).

Les sujets immunodéprimés pour lesquels il n'existe aucune contre-indication à ce vaccin (voir CONTRE-INDICATIONS) pourraient ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents. Par conséquent, certains de ces sujets pourraient contracter la rougeole, les oreillons ou la rubéole malgré l'administration du vaccin approprié. Les sujets immunodéprimés doivent être surveillés de près afin de déceler l'apparition de tout signe de rougeole, d'oreillons et de rubéole.

Populations particulières

Femmes enceintes : Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées par PRIORIX.

Cependant, aucune atteinte fœtale n'a été documentée à la suite de l'administration de vaccins contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole chez les femmes enceintes.

Même si l'on ne peut exclure un risque théorique, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé chez plus de 3500 femmes sensibles qui ignoraient être aux premiers stades de grossesse lorsqu'elles ont reçu des vaccins renfermant un composant rubéoleux. Par conséquent, la vaccination par inadvertance à des femmes enceintes sans le savoir par des vaccins renfermant des composants rougeoleux, oreillons et rubéoleux ne devrait pas être une raison de mettre fin à la grossesse.

Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'éviter tout risque de grossesse pendant un mois suivant la vaccination et recommander aux femmes qui veulent devenir enceintes de retarder la grossesse.

Femmes qui allaitent : Il n'existe aucune donnée se rapportant aux femmes qui allaitent. Les mères qui allaitent peuvent recevoir le vaccin si le professionnel de la santé juge que les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques.

Pédiatrie : À cause de la persistance possible d'anticorps maternels contre la rougeole chez les nourrissons de moins de 12 mois, leur réponse immunitaire à la composante antirougeoleuse du vaccin pourrait être insuffisante. Cette possibilité ne devrait pas pour autant empêcher la vaccination de jeunes nourrissons (< 12 mois) dans des circonstances où elle peut être indiquée comme dans les régions à risque élevé. Dans de tels cas, il faut envisager une revaccination à l'âge de 12 mois ou plus tard.

On observe parfois des convulsions fébriles après la vaccination, particulièrement chez les enfants qui ont déjà fait des convulsions ou qui ont des antécédents familiaux de convulsions. Il n'en demeure pas moins que le risque est faible et que les avantages de l'immunisation surpassent largement les risques associés aux convulsions fébriles.

Dans certaines conditions, il peut être recommandé de vacciner des enfants de < 1 an. Lorsqu'un nourrisson de < 12 mois court un grand risque d'être exposé à la rougeole ou est emmené dans un pays où la rougeole est endémique, il pourrait recevoir le vaccin monovalent contre la rougeole seulement ou le vaccin ROR, dès l'âge de 6 mois.

Dans de tels cas ou encore si le vaccin a été administré par erreur avant le premier anniversaire, l'enfant devrait recevoir deux doses additionnelles du vaccin ROR après son premier anniversaire.

Les personnes réceptives de > 12 mois qui sont exposées à la rougeole peuvent être protégées contre l'infection si le vaccin leur est administré dans les 72 heures qui suivent l'exposition. L'immunisation en période d'incubation de l'infection n'entraîne pas, que l'on sache, d'effets indésirables. Toutefois, l'administration d'immunoglobulines dans les 6 jours qui suivent l'exposition peut prévenir l'infection ou en modifier l'évolution. Un tel traitement peut être administré à cette fin aux nourrissons de < 12 mois, aux personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué ou à celles qui ont été exposées à l'infection plus de 72 heures mais moins de 1 semaine auparavant. À moins de contre-indications, les personnes à qui l'on a administré des immunoglobulines devraient recevoir ultérieurement le vaccin contre la rougeole aux intervalles énoncés dans le Guide canadien d'immunisation.

PRIORIX est recommandé pour la majorité des nourrissons infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dont la fonction immunitaire, entre 12 et 15 mois, fait en sorte que le vaccin ROR peut être administré sans danger. Il faut consulter un spécialiste dans le soin des enfants infectés par le VIH afin de déterminer cas par cas si le sujet présente une immunodéficience importante. Il peut être bon de redonner le vaccin contre la rougeole aux personnes infectées par le VIH présentant une immunodéficience modérée s'il y a un risque élevé de rougeole dans la communauté ou si elles se rendent dans une région où la rougeole est endémique. On peut déterminer le niveau d'activité de la rougeole dans la région et le risque que courent les personnes qui voyagent à l'étranger en consultant les autorités sanitaires locales. Comme les enfants infectés par le VIH ont peut-être eu une réponse inadéquate à l'immunisation antérieure, ils devraient recevoir des immunoglobulines après une exposition documentée à la rougeole.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Signalés comme étant :

très courants :	$\geq 10 \%$
courants :	$\geq 1 \%$ et $< 10 \%$
peu courants :	$\geq 0,1 \%$ et $< 1 \%$
rares :	$\geq 0,01 \%$ et $< 0,1 \%$
très rares :	$< 0,01 \%$

Effets indésirables du médicament observés 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 d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, les signes et les symptômes d'effets indésirables ont fait l'objet d'une surveillance intensive pendant 42 jours après la vaccination. Les vaccinés devaient aussi signaler toute manifestation clinique survenue au cours de la période de l'étude.

Aucune différence importante quant à la fréquence des effets indésirables n'a été relevée d'une étude à l'autre.

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous s'appuie sur des données provenant d'environ 12 000 sujets ayant reçu PRIORIX dans le cadre d'essais cliniques.

Très courants : ≥ 10 %

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : Rougeur au point d'injection, fièvre (température rectale ≥ 38 °C, température axillaire ou buccale ≥ 37,5 °C)

Courants : ≥ 1 % et < 10 %

Infections et infestations : Infection des voies respiratoires supérieures

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Éruption cutanée

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : Douleur et œdème au point d'injection, fièvre (température rectale > 39,5 °C, température axillaire ou buccale > 39°C)

Peu courants : ≥ 0,1 % et < 1 %

Infections et infestations : Otite moyenne

Troubles du système sanguin et lymphatique : Lymphadénopathie

Troubles du métabolisme et nutritionnels : Anorexie

Troubles psychiatriques : Nervosité, pleurs anormaux, insomnie

Troubles oculaires : Conjonctivite

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Bronchite, toux

Troubles gastro-intestinaux : Œdème de la glande parotide, diarrhée, vomissements

Rares : ≥ 0,01 % et < 0,1 %

Troubles du système immunitaire : Réactions allergiques

Troubles du système nerveux : Convulsions fébriles

Il n'y a aucune différence entre les première et deuxième doses du vaccin quant à la catégorie de fréquence des effets indésirables, sauf en ce qui a trait à la douleur qui s'est avérée « courante » suivant la première dose et « très courante » suivant la deuxième dose du vaccin.

Néanmoins, bien qu'elle soit classée dans la même catégorie, une fréquence plus élevée de température et d'éruption cutanée a été observée après la première dose du vaccin par rapport à la deuxième dose. De même, la fréquence de rougeur et d'œdème était plus élevée suivant la deuxième dose du vaccin par rapport à la première.

Un total de 10 effets indésirables graves considérés comme étant possiblement liés à la vaccination ont été signalés suivant la première dose du vaccin ($N = 10\ 267$). Aucun n'a été signalé suivant l'administration de la deuxième dose du vaccin ($N = 1\ 909$).

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Au cours de la surveillance post-commercialisation, les manifestations suivantes ont également été signalées en association temporelle avec la vaccination par PRIORIX :

Infections et infestations : méningite, syndrome évoquant la rougeole, syndrome évoquant les oreillons (y compris l'orchite, l'épididymite et la parotidite)

Troubles du système sanguin et lymphatique : thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique

Troubles du système immunitaire : réactions anaphylactiques

Troubles du système nerveux : encéphalite, cérébellite, syndrome évoquant la cérébellite (y compris perturbation passagère de la démarche et ataxie transitoire), méningite aseptique, myélite transverse, syndrome de Guillain-Barré, névrite périphérique

Troubles vasculaires : vascularite (y compris maladie de Schoenlein-Henoch et maladie de Kawasaki)

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : érythème polymorphe

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie, arthrite

L'administration accidentelle du vaccin par voie intravasculaire pourrait donner lieu à de graves réactions ou même à un choc. Des mesures immédiates doivent être prises selon la gravité de la réaction (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Dans les études comparatives, une fréquence moins élevée de douleur locale, de rougeur et d'œdème, significative sur le plan statistique, a été signalée avec PRIORIX par rapport à l'agent de référence. La fréquence des autres effets indésirables énumérés ci-dessus était similaire pour les deux vaccins.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Administration avec d'autres vaccins

Des données comparatives limitées issues d'études cliniques au cours desquelles PRIORIX a été administré à des enfants en même temps que d'autres vaccins dans le cadre de leurs calendriers de vaccination ainsi que des données comparatives extrapolées d'études cliniques menées sur PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants, atténués), qui contient des substances actives et des excipients similaires en plus de la composante varicelle, donnent à penser que PRIORIX peut être administré sans danger avec les vaccins monovalents ou associés suivants : vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire (DTCa), vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire à contenu antigénique réduit (DCaT), vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type B (Hib), vaccin inactivé contre la polio (VPI), vaccin contre l'hépatite B (VHB), vaccin contre l'hépatite A (VHA), BEXSERO [vaccin contre le méningocoque du séro groupe B (MenB)], vaccin conjugué contre le méningocoque du séro groupe C (MenC), vaccin conjugué contre le méningocoque des sérogroupes A, C, W-135 et Y (MenACWY), vaccin contre le virus varicelle-zona (VZV) et vaccin 10-valent conjugué contre le pneumocoque (VPC).

Voir la monographie de PRIORIX-TETRA et celle des vaccins co-administrés.

Comme les effets indésirables généraux, dont la fièvre, les changements dans les habitudes alimentaires, une sensibilité douloureuse au toucher du point d'injection et de l'irritabilité, ont été plus fréquents après l'administration de BEXSERO avec les vaccins usuels plutôt que seul, on envisagera d'administrer ces vaccins séparément dans la mesure du possible.

Si PRIORIX doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, on changera de point d'injection pour chaque vaccin.

Si on ne peut administrer PRIORIX en même temps que d'autres vaccins à virus vivants atténués, comme VARILRIX, un délai d'au moins un mois entre les vaccinations est recommandé.

On peut administrer PRIORIX comme dose de rappel aux sujets précédemment vaccinés par un autre vaccin associé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Ne pas mélanger PRIORIX avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Interactions médicament-médicament

Il faut attendre au moins trois mois avant d'administrer PRIORIX à des sujets ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion de sang, car la présence d'anticorps anti-ourliens, antirougeoleux et antirubéoleux acquis par immunisation passive peut faire échouer l'immunisation active par le vaccin.

D'après le Guide canadien d'immunisation, s'il faut administrer des immunoglobulines après l'injection du vaccin ROR ou de l'un de ses composants, il peut également y avoir une inhibition de la réponse immunitaire. Si l'intervalle écoulé entre l'injection de n'importe lequel de ces vaccins et l'administration subséquente d'immunoglobulines est inférieur à 14 jours, on devra reprendre l'immunisation après 3 mois ou plus, à moins que les résultats d'une épreuve sérologique permettent de confirmer la production d'anticorps. Si l'intervalle est supérieur à 14 jours, il n'est pas nécessaire de répéter la vaccination.

Interactions médicament-aliment

Des interactions avec des aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-herbe médicinale

Des interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Si un test tuberculinique est nécessaire, il doit être effectué avant ou en même temps que la vaccination, car on a signalé un risque de diminution passagère de la sensibilité de la peau à la tuberculine avec le vaccin à virus vivants contre la rougeole (et peut-être celui contre les oreillons). Cette anergie peut durer de quatre à six semaines, période au cours de laquelle il ne faut pas faire de test tuberculinique pour éviter d'obtenir un résultat faux négatif.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Le Guide canadien d'immunisation recommande la vaccination à l'âge de 12 mois ou dès que possible après cet âge. Une deuxième dose du vaccin ROR est recommandée, au moins 1 mois après la première, afin d'assurer une meilleure protection contre la rougeole. Pour plus de commodité, plusieurs options sont possibles : administration du vaccin lors de la prochaine vaccination programmée à l'âge de 18 mois ou à l'entrée à l'école (4 à 6 ans) (selon la politique de la province ou du territoire), ou à tout âge intermédiaire où c'est pratique de le faire. La nécessité d'administrer une deuxième dose du vaccin contre les oreillons et la rubéole n'a pas été établie, mais cette pratique peut être avantageuse (dose administrée par commodité comme composant du ROR).

Il est recommandé d'administrer une seule dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué.

Administration

Il est recommandé d'administrer PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) par voie sous-cutanée, bien qu'on puisse aussi l'injecter par voie intramusculaire, dans la région deltoïdienne ou dans la partie antérolatérale de la cuisse (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). PRIORIX ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

Ce vaccin doit être administré par voie sous-cutanée chez les sujets atteints d'un trouble de saignement (p. ex., thrombocytopenie ou tout trouble de la coagulation).

Reconstitution

Avant la reconstitution ou l'administration, le diluant (eau stérile pour injection) et le vaccin reconstitué doivent faire l'objet d'un examen visuel pour s'assurer de l'absence de particules ou de changement d'aspect physique. En présence de particules ou de changements d'aspect physique, ne pas utiliser le diluant ou le vaccin reconstitué, selon le cas.

La couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à fuchsia (rose vif) à cause de légères variations dans le pH. Ce phénomène est normal et ne nuit pas à l'efficacité du vaccin. Si vous observez un autre type de variation, n'utilisez pas le vaccin.

Reconstitution du vaccin avec le diluant offert en ampoules

Désinfecter le col de l'ampoule de diluant stérile et laisser sécher. En utilisant une serviette stérile, casser le bout de l'ampoule au trait. Au moyen d'une seringue et d'une aiguille stériles, retirer le diluant de l'ampoule en veillant à ce que la pointe de l'aiguille demeure immergée pendant le prélèvement.

PRIORIX doit être reconstitué en ajoutant tout le diluant contenu dans l'ampoule à la fiole contenant la poudre. Désinfecter le bouchon de caoutchouc de la fiole de vaccin et laisser sécher. En tenant le piston de la seringue contenant le diluant, percer le centre du bouchon de caoutchouc de la fiole de vaccin lyophilisé et y injecter le diluant stérile. Agiter doucement la fiole jusqu'à dissolution complète de la poudre dans le diluant.

Le vaccin doit être injecté dès sa reconstitution.

Prélever tout le contenu de la fiole.

Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin.

Reconstitution du vaccin avec le diluant offert en seringue préremplie*

Pour reconstituer PRIORIX, il faut injecter tout le contenu de la seringue préremplie de diluant dans la fiole de poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lisez attentivement les instructions données aux images 1 et 2.

Remarque : La seringue fournie avec PRIORIX peut être légèrement différente (sans filet de vis) de celle qui est illustrée. Si c'est le cas, on doit la fixer sans la visser.

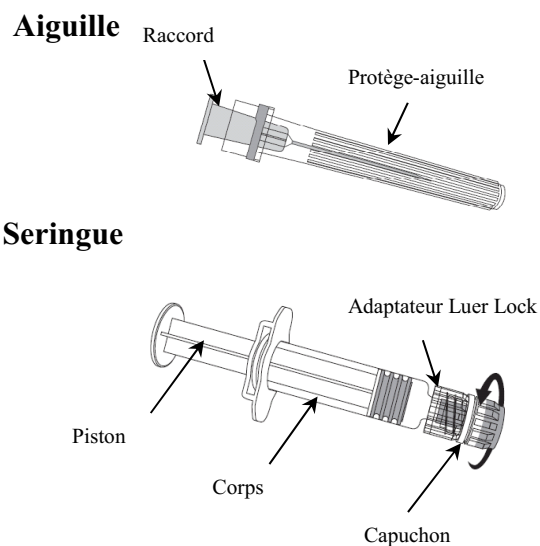


Image 1

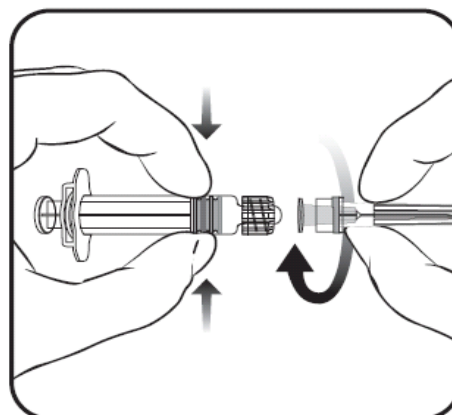


Image 2

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock, et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (image 2). Il convient de toujours procéder ainsi, à défaut de quoi l'adaptateur Luer Lock risque de se déformer et de fuir.

Si l'adaptateur Luer Lock se détache pendant l'assemblage de la seringue, utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouvelle fiole).

1. Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (image 1).
2. Fixer l'aiguille à la seringue en insérant délicatement le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque (image 2).
3. Retirer le protège-aiguille, qui peut opposer un peu de résistance.
4. Ajouter le diluant à la poudre. Bien agiter le mélange jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le diluant.
Le vaccin doit être administré immédiatement après la reconstitution.
5. Prélever tout le contenu de la fiole.
6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Retirer l'aiguille en la dévissant. Fixer ensuite l'aiguille d'injection sur la seringue en répétant l'étape 2.

Injecter tout le contenu de la fiole en prenant soin d'utiliser une nouvelle aiguille pour l'administration du vaccin.

Laisser évaporer l'alcool ou tout autre antiseptique ayant servi à nettoyer la peau avant d'injecter le vaccin, car ces substances pourraient inactiver les virus atténués présents dans le vaccin.

Injecter le vaccin reconstitué dès sa reconstitution ou dans les huit heures suivant sa reconstitution lorsque le vaccin est conservé au réfrigérateur (2 à 8 °C).

Jeter ce qui pourrait rester de vaccin ou de déchets, en respectant les règlements locaux à cet effet.

** Présentation non commercialisée au Canada*

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Des cas de surdosage (jusqu'à 2 fois la dose recommandée) ont été signalés au cours de la surveillance post-commercialisation. Aucun effet indésirable n'a été associé au surdosage.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Voir la section ESSAIS CLINIQUES de la Partie II RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.

Durée de l'effet

Tous les sujets suivis jusqu'à 12 mois après la vaccination sont restés séropositifs pour les anticorps antirougeoleux et antirubéoleux. Le 12^e mois, 88,4 % restaient séropositifs pour les anticorps anti-ourliens. Ce pourcentage est comparable à celui observé avec le vaccin associé contre la rougeole, la rubéole et les oreillons qu'on trouve sur le marché (87 %).

Les données épidémiologiques canadiennes sont disponibles sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada :

- Rougeole : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vpd-mev/measles-rougeole-fra.php>
- Oreillons : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vpd-mev/mumps-fra.php>
- Rubéole : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vpd-mev/rubeole-fra.php>

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le vaccin ne doit pas être utilisé après la date d'expiration marquée sur l'étiquette et sur la boîte de la fiole. Le diluant ne doit pas être utilisé après la date d'expiration marquée sur l'étiquette et sur la boîte de la seringue* ou de l'ampoule.

Il faut garder PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Respecter les conditions de conservation recommandées pendant le transport.

Le vaccin reconstitué doit être administré le plus tôt possible. Une fois reconstitué, le vaccin peut être conservé au réfrigérateur pendant huit heures tout au plus.

Il convient de conserver le vaccin dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Pour sauver de l'espace dans le réfrigérateur, le diluant peut être conservé séparément, à la température ambiante.

** Présentation non commercialisée au Canada*

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation et conditionnement

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) se présente en boîtes de 10 fioles dans les associations suivantes de poudre lyophilisée et de diluant :

- boîtes de 10 fioles unidoses de vaccin et 10 ampoules de diluant.

Composition

Après sa reconstitution, une dose du vaccin (0,5 mL) contient :

Virus rougeoleux vivant, atténué ¹ (souche de Schwarz)	au moins 10 ^{3,0} DICT ₅₀ ³
Virus ourlien vivant, atténué ¹ (souche RIT 4385, dérivée de la souche de Jeryl Lynn)	au moins 10 ^{3,7} DICT ₅₀ ³
Virus rubéoleux vivant, atténué ² (souche RA 27/3 de Wistar)	au moins 10 ^{3,0} DICT ₅₀ ³

¹produit sur des cellules d'embryon de poulet

²produit sur des cultures de cellules diploïdes humaines (MRC₅)

³dose infectieuse sur culture tissulaire 50 %

Excipients

Vaccin : acides aminés, lactose, mannitol et sorbitol.

Diluant : eau pour injection

Résidu

Sulfate de néomycine

PRIORIX satisfait aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé se rapportant à la fabrication de produits biologiques, de vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et de vaccins associés (à virus vivants).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués

Caractéristiques du produit

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) se présente sous forme de pain ou de poudre de couleur blanchâtre à légèrement rosâtre dans une fiole de verre scellée munie d'un bouchon de caoutchouc. Le diluant (eau stérile pour injection) est limpide et incolore. À cause de légères variations du pH du vaccin reconstitué, sa couleur peut aller de pêche clair au rose fuchsia, sans détérioration des propriétés du vaccin.

ESSAIS CLINIQUES

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) s'est révélé fortement immunogène dans les essais cliniques.

Dans le cadre d'études cliniques réunissant 899 sujets, des anticorps antirougeoleux sont apparus dans 98,0 % des cas, des anticorps anti-ourliens, dans 96,1 % des cas et des anticorps antirubéoleux, dans 99,3 % des cas.

Dans les essais cliniques comparatifs réunissant 1094 sujets, des anticorps antirougeoleux, anti-ourliens et antirubéoleux sont apparus dans 98,7 %, 95,5 % et 99,5 % des cas, respectivement, chez les sujets séronégatifs avant d'être vaccinés par PRIORIX, contre 96,9 %, 96,9 % et 99,5 % des cas, respectivement, chez les sujets du groupe ayant reçu un autre vaccin associé contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, déjà sur le marché.

L'étude MeMuRu-OKA-155 était une étude de phase II évaluant la persistance des anticorps antirougeoleux, anti-ourliens et antirubéoleux environ deux ans après l'étude de vaccination initiale (étude MeMuRu-OKA-151). Comme l'illustre le tableau 1 ci-dessous, les taux de séropositivité sont demeurés élevés (variant de 93,4 % à 100 %) chez les sujets du groupe PRIORIX qui ont pris part à la phase de suivi de l'étude.

Tableau 1 Taux de séropositivité observés dans le cadre de l'étude 155

Anticorps	Point d'évaluation	N	%	IC à 95 %
Rougeole	Jour 42	76	98,7	92,9 à 100
	An 2	76	93,4	85,3 à 97,8
Oreillons	Jour 42	72	98,6	92,5 à 100
	An 2	72	94,4	86,4 à 98,5
Rubéole	Jour 42	76	100	95,3 à 100
	An 2	76	100	95,3 à 100

Notes : Titres seuils de séropositivité : rougeole (≥ 150 mUI/mL), oreillons (≥ 23 mUI/mL), rubéole (≥ 4 UI/mL)

Tous les sujets ont été vaccinés au jour 0

N = nombre de sujets présentant des résultats pré-vaccination

% = pourcentage de sujets dont les anticorps se situent dans la plage visée

IC à 95 % = intervalle de confiance à 95 %

Jour 42 : échantillon de sang post-vaccination prélevé 42 jours après la vaccination

An 2 : échantillon de sang post-vaccination prélevé deux ans après la vaccination

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Sans objet.

MICROBIOLOGIE

Sans objet.

TOXICOLOGIE

Sans objet.

RÉFÉRENCES

1. Black S, Shinefield H, Ray P, Lewis E, Chen R, Glasser J *et al.* Risk of hospitalization because of aseptic meningitis after measles-mumps-rubella vaccination in one- to two-year-old children: an analysis of the Vaccine Safety Datalink (VSD) Project. *Pediatr Infect Dis J* 1997; 16:500-503.
2. Guide canadien d'immunisation, 6^e édition, 2002.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 1996; 45(RR-12):1-35.
4. Ellenberg SS, Chen RT. The complicated task of monitoring vaccine safety. *Public Health Rep* 1997;112:10-20.
5. Fescharek R, Quast U, Maass G, Merkle W, Schwarz S. Measles-mumps vaccination in the FRG: an empirical analysis after 14 years of use. II. Tolerability and analysis of spontaneously reported side effects. *Vaccine* 1990; 8(5):446-56.
6. Galazka AM, Robertson SE, Kraigher A. Mumps and mumps vaccine: a global review. *Bull World Health Organ.* 1999;77(1):3-14.
7. Kaye PA, Measles, mumps and rubella (MMR) vaccination: post-marketing surveillance in the UK over the past 2 years. *Proc vaccination Prog Berlin 2000;* 2000;18-20.
8. Kelso JM, Yunginger JW. Immunization of egg-allergic individuals with egg- or chicken-derived vaccines. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2003 Nov;23(4):635-48, vi. Review.
9. Miller E, Waight P, Farrington CP, Andrews N, Stowe J, Taylor B. Idiopathic thrombocytopenic purpura et MMR vaccine. *Arch Dis Child.* 2001; 84(3):227-229.
10. Perry RT, Halsey NA. The clinical significance of measles: a review. *J Infect Dis.* 2004; 189 Suppl 1:S4-16.
11. Exigences se rapportant aux vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et aux vaccins associés (à virus vivants). Série de rapports techniques de l'OMS n° 840, 1994.
12. Schattner A. Consequence or coincidence? The occurrence, pathogenesis and significance of autoimmune manifestations after viral vaccines. *Vaccine.* 2005; 23(30):3876-3886.

13. Schlipkötter U, Muhlberger W, von Kries, Weil J. Surveillance of measles-mumps-rubella vaccine-associated aseptic meningitis in Germany. *Infection* 2002; 30(6):351-355.
14. Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr. Adverse events associated with childhood vaccines other than pertussis and rubella. Summary of a report from the Institute of Medicine. *JAMA*. 1994; 271(20):1602-1605.
15. Usonis V, Bakasenas V, Kaufhold A, Chitour K, Clemens R. Reactogenicity et immunogenicity of a new live attenuated combined measles, mumps and rubella vaccine in healthy children. *Pediatr Infect Dis J* 1999; 18(1):42-48.
16. Vlachy V, Forman EN, Miron D, Peter G. Recurrent thrombocytopenic purpura after repeated measles-mumps-rubella vaccination. *Pediatrics* 1996; 97(5):738-739.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRIORIX

vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRIORIX. 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 :

PRIORIX est un vaccin utilisé pour protéger contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Les effets de ce médicament :

PRIORIX protège votre enfant contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Il agit en aidant l'organisme à produire ses propres anticorps qui protégeront votre enfant contre ces maladies.

PRIORIX, comme tous les vaccins, pourrait ne pas protéger entièrement toutes les personnes vaccinées.

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

La vaccination par PRIORIX :

- devrait être retardée si vous ou votre enfant présentez une infection accompagnée d'une forte fièvre;
- ne devrait pas avoir lieu si vous croyez que vous ou votre enfant avez déjà fait une réaction allergique à PRIORIX, à la néomycine (un antibiotique contenu dans le vaccin en quantité négligeable) ou à tout autre ingrédient contenu dans ce vaccin. Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée, un essoufflement et une enflure du visage et de la langue;
Si vous ou votre enfant avez eu une éruption cutanée (dermatite) après un traitement par la néomycine, votre enfant peut toujours recevoir PRIORIX;
- ne devrait pas avoir lieu si vous croyez que votre enfant a eu une réaction allergique à tout vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole;
- ne devrait pas avoir lieu si vos réponses immunitaires ou celles de votre enfant contre les infections sont gravement altérées;

- n'est pas indiquée chez les femmes enceintes. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée dans le mois qui suit la vaccination. Les femmes qui allaitent ne peuvent être vaccinées que si le besoin de vaccination est évident. La vaccination par inadvertance à des femmes enceintes sans le savoir par PRIORIX ne devrait pas être une raison de mettre fin à la grossesse.

L'ingrédient médicamenteux est :

Une dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué contient comme ingrédient actif au moins $10^{3,0}$ DICT₅₀ de souche de Schwarz du virus rougeoleux, au moins $10^{3,7}$ DICT₅₀ de souche RIT 4385 du virus ourlien et au moins $10^{3,0}$ DICT₅₀ de souche RA 27/3 de Wistar du virus rubéoleux.

Les ingrédients non médicinaux sont :

PRIORIX renferme les ingrédients inactifs suivants : acides aminés, lactose, mannitol, sorbitol et eau pour injection.
Résidu : sulfate de néomycine.

La présentation :

PRIORIX se présente sous forme de vaccin lyophilisé pour reconstitution avec diluant stérile (eau pour injection).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRIORIX si vous ou votre enfant :

- présentez une forte fièvre (supérieure à 38 °C), des antécédents de réactions allergiques à ce vaccin, à la néomycine ou à tout autre ingrédient du vaccin;
- avez déjà présenté une réaction allergique grave aux œufs ou à un aliment contenant des œufs;
- présentez des réponses immunitaires altérées contre les infections. Vous ou votre enfant devriez être surveillés de près puisque les réponses aux vaccins pourraient ne pas toujours suffire pour procurer une protection contre la maladie;
- ou un autre membre de la famille présente des antécédents de convulsions ou d'allergies;
- prenez tout autre médicament ou avez récemment reçu un autre vaccin;
- présentez de graves problèmes de santé;
- présentez un état appelé thrombocytopénie (réduction du nombre de plaquettes pouvant donner lieu à un saignement inhabituel ou un bleu);
- êtes enceinte ou allaitez un enfant.

Comme c'est le cas avec les autres vaccins, les vaccinés doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et une surveillance médicale appropriés en cas de réaction anaphylactique (graves réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger) suivant l'administration du vaccin.

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

On doit attendre au moins trois mois avant d'administrer le vaccin aux sujets qui ont reçu des immunoglobulines ou une transfusion de sang.

Si un test tuberculique est nécessaire (test cutané pour le dépistage de la tuberculose), il doit être effectué avant, en même temps ou six semaines suivant l'administration de PRIORIX, sinon le résultat du test pourrait ne pas être fiable.

Votre médecin pourrait décider d'administrer PRIORIX en même temps que d'autres vaccins. On changera de point d'injection pour chaque vaccin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

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

Le vaccin doit être administré par un professionnel de la santé.

Il est recommandé d'administrer une seule dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué.

Dose habituelle :

PRIORIX sera injecté sous la peau ou dans un muscle soit dans le haut du bras ou dans le côté extérieur de la cuisse.

PRIORIX ne doit pas être administré par voie intravasculaire (dans un vaisseau sanguin).

Les différents vaccins injectables devraient toujours être administrés à des points d'injection distincts.

On peut administrer PRIORIX comme injection de rappel aux sujets précédemment vaccinés par un autre vaccin associé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Oubli d'une dose :

Assurez-vous que vous ou votre enfant recevez toute la série de vaccination. Sinon, vous ou votre enfant pourriez ne pas être complètement protégé contre l'infection.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les vaccins, PRIORIX peut parfois occasionner des effets indésirables.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, il existe un rare risque de réactions allergiques. Des signes d'allergie pourraient se manifester sous la forme d'éruptions cutanées, locales ou généralisées, accompagnées ou non de démangeaisons ou d'ampoules, d'enflure des yeux et du visage, d'une difficulté à respirer ou à avaler pouvant donner lieu à une perte de conscience. De telles réactions surviennent généralement avant de quitter le cabinet du médecin mais dans tous les cas, vous devriez consulter pour recevoir un traitement immédiat.

Les effets secondaires survenus au cours des essais cliniques menés sur PRIORIX ont été :

Très courants : ≥ 10 %

- Rougeur au point d'injection
- Fièvre ≥ 38 °C (température rectale) ou ≥ 37,5 °C (température axillaire ou buccale)

Courants : ≥ 1 % et < 10 %

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Éruption cutanée
- Douleur et enflure au point d'injection
- Fièvre > 39,5 °C (température rectale) ou > 39 °C (température axillaire ou buccale)

Peu courants : ≥ 0,1 % et < 1 %

- Infection de l'oreille moyenne
- Enflure des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne
- Perte d'appétit
- Nervosité, pleurs anormaux et incapacité de dormir (insomnie)
- Écoulement des yeux accompagné de démangeaison et formation de croûte sur les paupières (conjonctivite)
- Bronchite, toux
- Enflure des glandes des joues
- Diarrhée, vomissements

Rares : ≥ 0,01 % et < 0,1 %

- Réactions allergiques
- Convulsions accompagnant la fièvre

Après la commercialisation de PRIORIX, les effets secondaires additionnels suivants ont été rarement signalés :

- Infection des membranes entourant le cerveau ou la moelle épinière (méningite)
- Syndrome évoquant la rougeole
- Syndrome évoquant les oreillons (y compris enflure passagère et douloureuse des testicules et enflure des ganglions du cou)
- Saignements ou formation d'ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'en temps normal en raison d'une baisse du type de cellules sanguines appelées plaquettes, formation de bleus sous la surface de la peau et saignement inhabituels
- Infection ou inflammation du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs périphériques donnant lieu à une difficulté temporaire à marcher (manque d'équilibre) et/ou perte passagère de contrôle des mouvements corporels, inflammation de certains nerfs, possiblement accompagnée d'engourdissement ou de fourmillement ou perte de sensation ou de mouvements normaux (syndrome de Guillain-Barré)
- Rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, pouvant inclure la formation d'ecchymoses (bleus) sous la surface de la peau (maladie de Schoenlein-Henoch) ou saignement inhabituels ou fièvre qui dure plus de cinq jours associée à une éruption cutanée sur le corps parfois suivie d'une desquamation (peau qui pèle) au niveau des mains et des doigts, rougissement des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki)
- Graves affections de la peau pouvant affecter la bouche et d'autres parties du corps
- Douleurs articulaires et musculaires

Si votre enfant développe tout autre symptôme dans les jours suivant la vaccination, mentionnez-le au médecin le plus tôt possible.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si PRIORIX cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

PRIORIX doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Conservez le vaccin dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

Conservez tous les vaccins hors de la portée et de la vue des enfants.

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette et l'emballage. Le vaccin ne doit pas être utilisé après cette date.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille les 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.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 12 août 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.