

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

**PRIORIX**

Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués

Poudre lyophilisée pour injection, pour injection par voie sous-cutanée ou intramusculaire

Une dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué contient :

au moins  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub> de la souche Schwarz du virus rougeoleux

au moins  $10^{3,7}$  DICC<sub>50</sub> de la souche RIT 4385 du virus ourlien

au moins  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub> de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux

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

Code ATC : J07BD52

GlaxoSmithKline Inc.  
100 Milverton Drive  
Bureau 800  
Mississauga (Ontario)  
L5R 4H1

Date d'approbation : 2026-02-23

Numéro de contrôle : 301131

*© 2026 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.*

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

<a href="#">2 Contre-indications</a>	2026-02
<a href="#">6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement</a>	2024-05
<a href="#">7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire</a>	2026-02
<a href="#">7 Mises en garde et précautions, 7.1.1 Grossesse</a>	2026-02
<a href="#">7 Mises en garde et précautions, 7.1.2 Allaitement</a>	2026-02

## Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie</b> .....	<b>2</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Indications</b> .....	<b>4</b>
1.1 Pédiatrie.....	4
1.2 Gériatrie.....	4
<b>2 Contre-indications</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Posologie et administration</b> .....	<b>5</b>
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.3 Reconstitution .....	5
4.4 Administration .....	7
<b>5 Surdose</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Mises en garde et précautions</b> .....	<b>8</b>
Généralités.....	8
Système sanguin et lymphatique.....	9
Système immunitaire.....	9
7.1 Populations particulières .....	10
7.1.1 Grossesse .....	10
7.1.2 Allaitement .....	10
7.1.3 Enfants et adolescents.....	10
<b>8 Effets indésirables</b> .....	<b>11</b>
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques .....	11
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation .....	12

<b>9</b>	<b>Interactions médicamenteuses</b> .....	<b>13</b>
9.4	Interactions médicament-médicament .....	13
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire .....	14
<b>10</b>	<b>Pharmacologie clinique</b> .....	<b>14</b>
10.1	Mode d'action .....	14
<b>11</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut</b> .....	<b>14</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques</b> .....		<b>15</b>
<b>13</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques</b> .....	<b>15</b>
<b>14</b>	<b>Études cliniques</b> .....	<b>15</b>
14.1	Études cliniques par indication .....	15
14.3	Immunogénicité .....	15
<b>16</b>	<b>Toxicologie non clinique</b> .....	<b>16</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s</b> .....		<b>17</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1 Indications

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 mois et plus contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Pour en savoir plus sur l'utilisation de PRIORIX chez les enfants âgés de moins de 12 mois, consultez le Guide canadien d'immunisation<sup>1,2,3</sup>.

#### 1.1 Pédiatrie

**Pédiatrie** : Il est recommandé de vacciner systématiquement les enfants, en leur injectant une dose unique de vaccin, à leur premier anniversaire de naissance ou dès que possible après cette date. Il faut aussi vacciner les enfants plus vieux pour lesquels il n'existe aucun document attestant qu'ils ont reçu le vaccin.

#### 1.2 Gériatrie

**Gériatrie (65 ans et plus)** : L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de PRIORIX chez les personnes âgées de 65 ans et plus n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

### 2 Contre-indications

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

- chez les personnes ayant déjà manifesté une hypersensibilité à la néomycine ou à tout autre composant du vaccin (voir la section [7 Mises en garde et précautions](#) pour ce qui concerne l'allergie aux œufs). La présence d'antécédents de dermatite de contact en réponse à la néomycine ne constitue pas une contre-indication.
- chez les personnes ayant déjà manifesté des signes d'hypersensibilité après avoir reçu un vaccin contre la rougeole, les oreillons et/ou la rubéole.

Les vaccins contenant le virus de la rougeole sont contre-indiqués :

- chez les personnes présentant un grave déficit immunitaire humoral ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple, une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) symptomatique, une hypogammaglobulinémie et une dysgammaglobulinémie, ainsi que chez celles présentant une dyscrasie sanguine, une leucémie, tout type de lymphome ou autre cancer malin affectant la moelle osseuse ou le système lymphatique. Le fait de présenter des antécédents familiaux de déficit immunitaire congénital ou héréditaire constitue également une contre-indication, tant que la compétence immunitaire de la personne à vacciner n'a pas été démontrée. De rares cas d'encéphalite postrougeoleuse à inclusions (MIBE, de l'anglais *measles inclusion body encephalitis*), de pneumonite et de décès directement reliés à une infection disséminée par le virus contenu dans le vaccin contre la rougeole ont été signalés dans les rapports de pharmacovigilance chez des patients gravement immunodéprimés ayant reçu par inadvertance le vaccin contenant le virus de la rougeole (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).
- chez les patients qui reçoivent ou qui ont récemment reçu un traitement immunosuppresseur, telles l'administration de corticostéroïdes à fortes doses (mais à l'exclusion des corticostéroïdes topiques ou

<sup>1,2,3</sup> Des recommandations locales figurent dans le Guide canadien d'immunisation pour les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (juin 2025).

des corticostéroïdes parentéraux à faibles doses), d'adrénocorticotrophine (ACTH), d'alkylants ou d'antimétabolites, et la radiothérapie (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

- chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë sévère.
- chez les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive non traitée.
- chez les femmes enceintes. La grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination (voir [7 Mises en garde et précautions, Grossesse](#)).

Lorsque d'autres personnes vulnérables en raison d'un déficit immunitaire sont exposées à la rougeole, une immunisation passive au moyen d'immunoglobulines [(IG) humaines] doit être administrée le plus tôt possible. Afin de réduire le risque d'exposition à la rougeole des personnes immunodéprimées, il est souhaitable d'immuniser leurs proches.

## 4 Posologie et administration

### 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Le Guide canadien d'immunisation recommande la vaccination à l'âge de 12 mois ou dès que possible après l'atteinte de cet âge. On y recommande d'administrer une deuxième dose du vaccin ROR (rougeole-oreillons-rubéole), 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 d'un vaccin contre les oreillons et la rubéole n'a pas été établie, mais cette pratique peut être avantageuse (commodité d'administration de la dose comme composant du ROR).

Le vaccin reconstitué comporte une dose unique de 0,5 mL.

### 4.3 Reconstitution

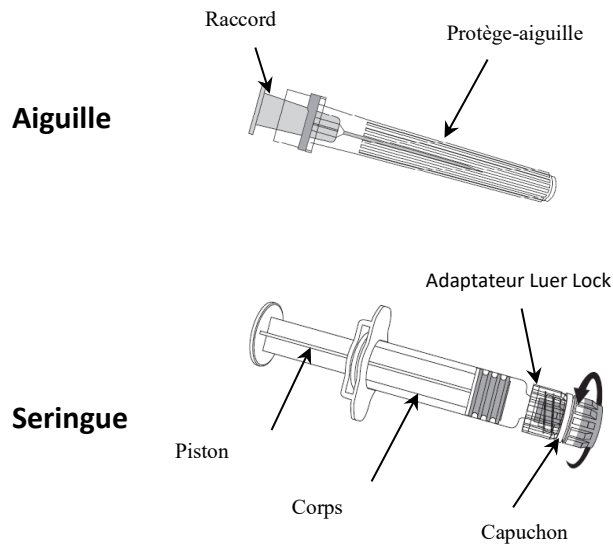
Avant la reconstitution ou l'administration, il faut examiner visuellement le diluant (eau stérile pour injection) et le vaccin reconstitué pour s'assurer de l'absence de particules ou de changement d'aspect physique. En présence de particules ou de changement d'aspect physique, ne pas utiliser le diluant ou le vaccin reconstitué, selon le cas.

#### Reconstitution du vaccin avec le diluant présenté en seringue préremplie

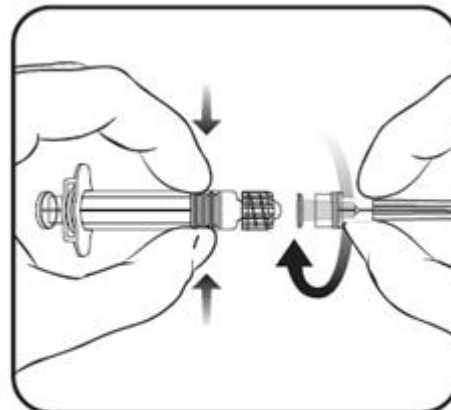
Pour reconstituer PRIORIX, il faut injecter tout le contenu de la seringue préremplie de diluant dans le flacon de poudre.

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 fixer l'aiguille 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 nouveau flacon).

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 du flacon.
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.

La couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à fuchsia (rose vif) à cause de légères variations du 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.

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

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

Jeter ce qui pourrait rester de vaccin ainsi que les autres déchets en respectant les règlements locaux à cet effet.

#### 4.4 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 [7 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 personnes atteintes d'un trouble hémostatique (p. ex., thrombopénie ou tout trouble de la coagulation).

### 5 Surdose

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.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

### 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée ou injection intramusculaire	Poudre lyophilisée pour injection Après reconstitution, une dose de 0,5 mL contient :  au moins $10^{3,0}$ DICC <sub>50</sub> <sup>c</sup> de la souche Schwarz du virus rougeoleux vivant atténué <sup>a</sup>  au moins $10^{3,7}$ DICC <sub>50</sub> <sup>c</sup> de la souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) du virus ourlien vivant atténué <sup>a</sup>  au moins $10^{3,0}$ DICC <sub>50</sub> <sup>c</sup> de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux vivant atténué <sup>b</sup>	Acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol  Résidu : sulfate de néomycine

<sup>a</sup> Produit sur des cellules d'embryon de poulet

<sup>b</sup> Produit sur des cultures de cellules diploïdes humaines (MRC-5)

<sup>c</sup> Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

## Forme posologique

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) est présenté sous forme de poudre stérile blanche (flacon) et de diluant (seringue préremplie) avec ou sans aiguilles.

## Conditionnement

PRIORIX se présente en boîtes de 10 flacons unidoses de poudre lyophilisée et seringues préremplies de diluant (eau stérile pour injection), avec ou sans aiguilles.

À cause de légères variations du pH, la couleur du vaccin reconstitué peut aller du pêche clair au rose fuchsia sans détérioration des propriétés du vaccin.

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).

## 7 Mises en garde et précautions

### Généralités

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il faut différer l'administration de PRIORIX chez les personnes souffrant de maladie fébrile aiguë sévère. 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. 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.

Un nombre restreint de personnes 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 composants antirougeoleux et antiourlien du vaccin sont produits sur des cultures cellulaires d'embryon de poulet et pourraient donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, ou d'autres réactions d'hypersensibilité du type immédiat (p. ex., urticaire généralisée, œdème de la bouche et de la gorge, difficultés respiratoires,

hypotension ou choc) après avoir consommé des œufs pourraient être exposées à un risque accru de réactions d'hypersensibilité immédiates après la vaccination, quoique ces types de réactions aient été très rares. La plus grande prudence s'impose lorsqu'on envisage d'administrer le vaccin à des personnes ayant déjà présenté une réaction anaphylactique après l'ingestion d'œufs. On doit avoir un traitement efficace contre l'anaphylaxie à portée de main en cas de réaction.

Il n'y a pas de précautions spéciales à prendre chez les enfants ayant une légère hypersensibilité aux œufs et qui peuvent en consommer de petites quantités sans danger. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures particulières chez les 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 oreillons de personnes vaccinées à des personnes non immunisées. On sait qu'une excrétion pharyngienne du virus rubéoleux se produit approximativement du 7<sup>e</sup> au 28<sup>e</sup> jour après la vaccination, l'excrétion atteignant son maximum vers le 11<sup>e</sup> jour. Il n'existe toutefois aucun cas documenté de transmission par contagion de ce virus vaccinal excrété à des personnes non immunisées.

La syncope (évanouissement) peut survenir après, voire avant, la vaccination en raison d'une réaction psychogène à l'injection au moyen d'une aiguille. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à un évanouissement.

### **Système sanguin et lymphatique**

Les personnes qui présentent une thrombopénie peuvent aggraver leur état suivant l'immunisation par des vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. En outre, les personnes qui ont présenté une thrombopénie à la suite de la première dose du vaccin pourraient connaître de nouveaux épisodes après les doses subséquentes. On peut évaluer l'état sérologique pour déterminer si des doses additionnelles du vaccin sont nécessaires. Dans de tels cas, il faudra évaluer avec soin si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles avant d'envisager la vaccination (voir [8 Effets indésirables](#)).

### **Système immunitaire**

Comme on dispose de peu de données sur l'emploi de PRIORIX chez des personnes immunodéprimées, la vaccination doit être envisagée avec prudence et seulement si le médecin juge que les bienfaits l'emportent sur les risques (p. ex., chez les personnes asymptomatiques porteuses du VIH).

Les personnes immunodéprimées pour lesquelles il n'existe aucune contre-indication à ce vaccin (voir [2 Contre-indications](#)) pourraient ne pas y répondre aussi bien que les personnes immunocompétentes. Par conséquent, certaines de ces personnes pourraient contracter la rougeole, les oreillons ou la rubéole malgré l'administration du vaccin censé protéger contre ces maladies. Il faut surveiller étroitement les personnes immunodéprimées afin de déceler l'apparition de tout signe de rougeole, d'oreillons et de rubéole.

Comme il y a un risque que le vaccin soit moins efficace et, éventuellement, que la maladie se propage, il faut prévoir un certain intervalle entre la vaccination avec PRIORIX et le traitement immunosuppresseur (voir [2 Contre-indications](#)).

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées par PRIORIX. La grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer et à celles qui veulent devenir enceintes de retarder la grossesse.

Aucune étude n'a été réalisée avec PRIORIX chez les femmes enceintes.

Dans une revue de la littérature portant sur plus de 3500 personnes vulnérables au virus qui ignoraient être aux premiers stades de grossesse lorsqu'elles ont reçu des vaccins renfermant un composant rubéoleux, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé. Au cours de la surveillance post-commercialisation, un cas de syndrome de rubéole congénitale associé à la souche vaccinale contre la rubéole (Wistar RA 27/3), à la suite de la vaccination par inadvertance d'une personne enceinte avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, a été rapporté.

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

### 7.1.2 Allaitement

Il n'existe aucune donnée clinique se rapportant aux femmes qui allaitent. On ignore si les virus de la rougeole, des oreillons ou de la varicelle contenus dans le vaccin sont excrétés dans le lait maternel humain. Des études ayant porté sur d'autres vaccins antirubéoleux ont montré que le virus de la rubéole peut être excrété dans le lait des femmes ayant reçu un vaccin à virus atténué contre la rubéole, et être transmis au nourrisson. Parmi les nourrissons dont la sérologie témoignait d'une infection par le virus de la rubéole, on n'a observé aucune forme grave de la maladie; dans un cas cependant, on a rapporté des manifestations légères typiques de la rubéole contractée de façon naturelle. Par conséquent, la prudence s'impose chez toute femme qui allaite à qui PRIORIX aurait été administré par inadvertance. Les femmes qui allaitent peuvent recevoir le vaccin si le professionnel de la santé juge que les bienfaits de la vaccination l'emportent sur les risques. Les femmes qui allaitent peuvent recevoir le vaccin si le professionnel de la santé juge que les bienfaits de la vaccination l'emportent sur les risques.

### 7.1.3 Enfants et adolescents

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 doit 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 dont les frères et sœurs ou les parents ont des antécédents de convulsions. Il n'en demeure pas moins que le risque est faible et que les bienfaits 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 avant le premier anniversaire alors qu'il n'aurait pas dû l'être, l'enfant doit recevoir deux doses additionnelles du vaccin ROR après son premier anniversaire.

Les personnes vulnérables 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 du virus 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 la maladie 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 au virus 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 doivent 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) qui présentent, entre 12 et 15 mois, une fonction immunitaire permettant une administration sans danger du vaccin ROR. Il faut consulter un spécialiste dans le soin des enfants infectés par le VIH afin de déterminer au cas par cas si l'enfant 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 auquel s'exposent 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.

## **8 Effets indésirables**

### **8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques**

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

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.

Dans les études comparatives, une fréquence moins élevée de douleur, de rougeur et d'œdème au point d'injection, 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-dessous était similaire pour les deux vaccins.

Il n'y a aucune différence entre la première et la deuxième dose du vaccin quant à la catégorie de fréquence des effets indésirables, sauf en ce qui a trait à la douleur au point d'injection qui s'est révélée « fréquente » après la première dose et « très fréquente » après la deuxième dose du vaccin.

Néanmoins, bien qu'elle soit classée dans la même catégorie, une fréquence plus élevée de fièvre et d'éruption cutanée a été observée après la première dose du vaccin qu'après la deuxième dose. De même,

la fréquence de rougeur et d'œdème était plus élevée après la deuxième dose du vaccin qu'après la première.

En tout, 10 effets indésirables graves considérés au moins comme étant possiblement liés à la vaccination ont été signalés après la première dose du vaccin (N = 10 267). Aucun n'a été signalé après l'administration de la deuxième dose du vaccin (N = 1909).

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.

Les effets indésirables ont été signalés comme étant :

très fréquents :	≥ 10 %
fréquents :	≥ 1 % et < 10 %
peu fréquents :	≥ 0,1 % et < 1 %
rares :	≥ 0,01 % et < 0,1 %
très rares :	< 0,01 %

#### **Très fréquents : ≥ 10 %**

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

#### **Fréquents : ≥ 1 % et < 10 %**

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

Infections et infestations : infection des voies respiratoires supérieures

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée

#### **Peu fréquents : ≥ 0,1 % et < 1 %**

Affections hématologiques et du système lymphatique : lymphadénopathie

Affections oculaires : conjonctivite

Affections gastro-intestinales : hypertrophie de la glande parotide, diarrhée, vomissements

Infections et infestations : otite moyenne

Troubles du métabolisme et de la nutrition : anorexie

Affections psychiatriques : nervosité, pleurs anormaux, insomnie

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : bronchite, toux

#### **Rares : ≥ 0,01 % et < 0,1 %**

Affections du système immunitaire : réactions allergiques

Affections du système nerveux : convulsions fébriles

### **8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation**

Au cours de la surveillance post-commercialisation, de rares cas des manifestations suivantes ont également été signalés en association temporelle avec la vaccination par PRIORIX :

Affections hématologiques et du système lymphatique : thrombopénie, purpura thrombocytopenique

Affections du système immunitaire : réactions anaphylactiques

Infections et infestations : méningite, syndrome de type rougeole, syndrome de type oreillons (y compris orchite, épидidymite et parotidite)

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie, arthrite

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

Affections vasculaires : vascularite (y compris purpura de Henoch-Schönlein et maladie de Kawasaki)

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

## 9 Interactions médicamenteuses

### 9.4 Interactions médicament-médicament

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 antidiphtérique, anticoquelucheux [acellulaire] et antitétanique (DCaT), vaccin antidiphtérique, anticoquelucheux [acellulaire] et antitétanique à contenu antigénique réduit (dcaT), vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), vaccin contre l'hépatite B (VHB), vaccin contre l'hépatite A (VHA), BEXSERO (vaccin contre le méningocoque du sérotype B [MenB]), vaccin conjugué contre le méningocoque du sérotype C (MenC), vaccin conjugué contre le méningocoque des sérotypes A, C, W-135 et Y (MenACWY), vaccin contre le virus varicelle-zona (VZV) et vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque (VPC).

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

Comme les effets indésirables généraux, dont la fièvre, les changements dans les habitudes alimentaires, une sensibilité douloureuse au toucher du point d'injection et une 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 1 mois entre les vaccinations est recommandé.

On peut administrer PRIORIX comme dose de rappel aux personnes précédemment vaccinées 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.

Il faut attendre au moins 3 mois avant d'administrer PRIORIX à des personnes ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion de sang, car la présence d'anticorps antiourliens,

antirougeoleux et antirubéoleux acquis par immunisation passive peut faire échouer l'immunisation par le vaccin.

D'après le Guide canadien d'immunisation, s'il faut administrer des immunoglobulines après l'administration 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'administration de n'importe lequel de ces vaccins et l'administration subséquente d'immunoglobulines est inférieur à 14 jours, on devra répéter la vaccination après 3 mois ou plus, à moins que les résultats d'un test 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.

## **9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire**

Si un test tuberculique 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 4 à 6 semaines, période au cours de laquelle il ne faut pas faire de test tuberculique pour éviter d'obtenir un résultat faussement négatif.

## **10 Pharmacologie clinique**

### **10.1 Mode d'action**

PRIORIX est un vaccin associé à virus vivants atténués renfermant les virus de la rougeole (souche Schwarz), des oreillons (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn) et de la rubéole (souche Wistar RA 27/3). Les vaccins à virus vivants atténués contiennent généralement des virus entiers affaiblis qui ont la capacité de se répliquer dans des cellules hôtes. PRIORIX provoque chez les patients vulnérables une forme légère, généralement asymptomatique, de rougeole, d'oreillons et de rubéole, qui ressemble à une infection naturelle et qui, à son tour, stimule le système immunitaire en induisant des réponses immunitaires humorales et à médiation cellulaire. On ne connaît pas la mesure relative dans laquelle l'immunité humorale et l'immunité à médiation cellulaire contribuent à la protection contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

### **11 Conservation, stabilité et mise au rebut**

Conserver 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 ne doit pas être utilisé après la date de péremption marquée sur l'étiquette et sur la boîte du flacon. Le diluant ne doit pas être utilisé après la date de péremption marquée sur l'étiquette et sur la boîte de la seringue.

Une fois reconstitué, le vaccin doit être administré dès que possible. Le vaccin reconstitué ne doit pas être conservé au réfrigérateur pendant plus de 8 heures.

Conserver le vaccin dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13 Renseignements pharmaceutiques

Dénomination commune : vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués

PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) est un mélange lyophilisé de la souche Schwarz atténuée du virus rougeoleux, de la souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) du virus ourlien, et de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux. Ces souches virales sont d'abord obtenues séparément par propagation sur des cultures de cellules d'embryon de poulet (virus des oreillons et de la rougeole) ou sur des cultures de cellules diploïdes humaines MRC-5 (virus de la rubéole).

### 14 Études cliniques

#### 14.1 Études cliniques par indication

Voir [14.3 Immunogénicité](#).

#### 14.3 Immunogénicité

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 antiourliens, 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, antiourliens 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, les oreillons et la rubéole, déjà sur le marché.

L'étude MeMuRu-OKA-155 était une étude de phase II évaluant la persistance des anticorps antirougeoleux, antiourliens et antirubéoleux environ deux ans après l'étude de vaccination initiale (étude MeMuRu-OKA-151). Comme l'illustre le [Tableau 2](#) 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 2 – 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
	Année 2	76	93,4	85,3 à 97,8
Oreillons	Jour 42	72	98,6	92,5 à 100
	Année 2	72	94,4	86,4 à 98,5
Rubéole	Jour 42	76	100	95,3 à 100
	Année 2	76	100	95,3 à 100

Notes :

Titres seuils de séropositivité : rougeole ( $\geq 150$  mUI/mL), oreillons ( $\geq 231$  mUI/mL), rubéole ( $\geq 4$  UI/mL)

Tous les sujets ont été vaccinés au jour 0

N = nombre de sujets pour lesquels on disposait de résultats avant la vaccination

% = pourcentage de sujets dont les anticorps se situaient 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

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

### **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<sup>e</sup> mois, 88,4 % étaient toujours séropositifs pour les anticorps antourliens. Ce pourcentage est comparable à celui observé avec le vaccin associé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole qu'on trouve sur le marché (87 %).

### **16 Toxicologie non clinique**

Sans objet.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **PRIORIX**

#### **Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **PRIORIX**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **PRIORIX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **À quoi sert PRIORIX :**

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

#### **Comment fonctionne PRIORIX :**

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 complètement protéger toutes les personnes vaccinées.

#### **Les ingrédients de PRIORIX sont :**

Ingrédients médicinaux : Une dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué contient au moins  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub> de la souche Schwarz du virus rougeoleux, au moins  $10^{3,7}$  DICC<sub>50</sub> de la souche RIT 4385 du virus ourlien et au moins  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub> de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux.

Ingrédients non médicinaux : acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol.

Résidu : sulfate de néomycine.

#### **PRIORIX se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

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

#### **N'utilisez pas PRIORIX dans les cas suivants :**

- Si vous ou votre enfant présentez une infection accompagnée d'une forte fièvre.
- Si vous croyez que vous ou votre enfant avez déjà fait une réaction allergique à PRIORIX, à la néomycine (un antibiotique présent dans le vaccin à l'état de trace) ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre 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 tout de même recevoir PRIORIX.

- Si vous croyez que vous ou votre enfant avez déjà fait une réaction allergique à tout vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

- Si vos mécanismes de défense immunitaire ou ceux de votre enfant contre les infections sont grandement affaiblis.
- Si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée dans le mois qui suit la vaccination. Les personnes qui allaitent ne peuvent être vaccinées que si le besoin de vaccination est évident.
- Si vous avez une maladie grave ou si vous recevez ou avez récemment reçu un traitement médicamenteux qui affaiblit le système immunitaire (y compris de fortes doses de corticostéroïdes).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir PRIORIX, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous présentez une forte fièvre (supérieure à 38 °C) ou avez déjà fait une réaction allergique à ce vaccin, à la néomycine ou à tout autre ingrédient du vaccin;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique grave aux œufs ou à un aliment contenant des œufs;
- si vos mécanismes de défense immunitaire contre les infections sont affaiblis ou si vous êtes sur le point de commencer un traitement médicamenteux qui affaiblit le système immunitaire. Vous ou votre enfant devrez être surveillés de près, puisque les réponses aux vaccins pourraient ne pas toujours suffire pour procurer une protection contre la maladie;
- si vous ou un autre membre de votre famille avez déjà fait des convulsions ou souffert d'allergies;
- si vous prenez tout autre médicament ou avez récemment reçu un autre vaccin;
- si vous avez de graves problèmes de santé;
- si vous présentez un état appelé thrombopénie (réduction du nombre de plaquettes pouvant donner lieu à un saignement inhabituel ou à la formation d'ecchymoses [bleus]);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comme c'est le cas avec les autres vaccins, les personnes vaccinées doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et une surveillance médicale appropriés en cas de réaction anaphylactique (réaction allergique grave, mais rare, pouvant mettre la vie en danger) après 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 lors d'une injection.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec PRIORIX :**

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

Si un test tuberculique (test cutané pour le dépistage de la tuberculose) est nécessaire, il doit être effectué avant, en même temps que ou 4 à 6 semaines après l'administration de PRIORIX, sans quoi 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.

### **Comment utiliser PRIORIX :**

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

Le vaccin reconstitué consiste en une dose unique de 0,5 mL.

### **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 dose de rappel aux personnes précédemment vaccinées par un autre vaccin associé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

### **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRIORIX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Assurez-vous de recevoir ou que votre enfant reçoive toutes les doses du vaccin. Sinon, vous ou votre enfant pourriez ne pas bénéficier d'une protection totale contre l'infection.

### **Effets secondaires possibles de l'utilisation PRIORIX :**

Voici certains des effets secondaires que vous ou votre enfant pourriez ressentir lorsque vous recevez PRIORIX. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, il existe un faible risque de réaction allergique. Les signes d'allergie peuvent comprendre une éruption cutanée localisée ou généralisée, accompagnée ou non de démangeaisons ou d'ampoules, une enflure des yeux et du visage, et 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 les suivants :

#### **Très fréquents : ≥ 10 %**

- rougeur au point d'injection
- fièvre ≥ 38 °C (température rectale) ou ≥ 37,5 °C (température sous l'aisselle ou dans la bouche)

#### **Fréquents : ≥ 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 sous le bras ou dans la bouche)

**Peu fréquents :  $\geq 0,1$  % 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 à dormir (insomnie)
- écoulement des yeux accompagné de démangeaison et formation de croûte sur les paupières (conjonctivite)
- bronchite, toux
- enflure des glandes situées dans les joues
- diarrhée, vomissements

**Rares :  $\geq 0,01$  % et < 0,1 %**

- réactions allergiques
- convulsions accompagnant la fièvre

Après la commercialisation de PRIORIX, on a signalé de rares cas des effets secondaires additionnels suivants :

- infection des membranes entourant le cerveau ou la moelle épinière (méningite)
- symptômes évoquant la rougeole
- symptômes 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 de la baisse d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes, saignements inhabituels ou formation inhabituelle d'ecchymoses (bleus) sous la surface de la peau
- 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 mobilité normale (syndrome de Guillain-Barré)
- rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, pouvant inclure l'apparition de saignements inhabituels ou la formation inhabituelle d'ecchymoses (bleus) sous la surface de la peau (maladie de Schönlein-Henoch) ou une fièvre qui dure plus de cinq jours, associée à une éruption cutanée sur le tronc parfois suivie d'une desquamation (peau qui pèle) au niveau des mains et des doigts, ainsi qu'à un rougissement des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki)
- affections graves de la peau pouvant toucher la bouche et d'autres parties du corps
- douleurs articulaires et musculaires

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

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant, vous ou votre enfant, de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**À l'intention du grand public :** Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

**À l'intention des professionnels de la santé :** Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

#### **Conservation :**

Conserver PRIORIX au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Conserver PRIORIX dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur PRIORIX :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2026-02-23

© 2026 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.