RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

IMOVAX® Rage

Virus de la rage inactivé (PM/WI38 1503-3M)

Lisez attentivement ce qui suit avant qu'IMOVAX® Rage soit administré à vous ou votre enfant. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de la vaccination avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'IMOVAX® Rage.

Pour quoi IMOVAX® Rage est-il utilisé?

- IMOVAX® Rage est un vaccin servant à prévenir la rage. On l'administre aux personnes qui courent un risque élevé d'exposition à la rage en raison de leur emploi, d'un voyage, de leurs loisirs, etc. Ce vaccin peut aussi prévenir la maladie s'il est injecté à une personne après l'exposition à la rage par une morsure d'animal ou autre incident similaire. Les adultes et les enfants de tout âge peuvent le recevoir.

- **Vaccination après l'exposition**

  Quiconque a été mordu, griffé ou léché sur une plaie ouverte ou une égratignure par un animal susceptible d'avoir la rage doit se faire vacciner. Dans tous les cas, la plaie doit être soignée adéquatement (par le lavage et le rinçage de la plaie avec de l'eau, du savon et un agent virucide) et le plus rapidement possible après l'exposition. Ces soins doivent être prodigués avant l'administration du vaccin antirabique ou des immunoglobulines antirabiques, lorsqu'elles sont indiquées. Le vaccin antirabique doit être administré sans tarder par du personnel médical ayant reçu la formation adéquate à toute personne ayant été en contact avec l'animal.

  On doit aussi instaurer une prophylaxie contre le tétanos et administrer un antibiotique pour prévenir les surinfections, au besoin.

- **Vaccination préventive (en l'absence d'exposition)**

  Le vaccin contre la rage est indiqué avant toute exposition chez les personnes qui risquent fortement d'entrer en contact avec des animaux éventuellement enragés ou le virus de la rage, par exemple, certains employés de laboratoire, les vétérinaires, les personnes manipulant des animaux qui pourraient être enragés, les spéléologues (explorateurs de cavernes), les chasseurs et les trappeurs dans des régions à risque élevé et les voyageurs internationaux (y compris les enfants) qui entreront vraisemblablement en contact avec des animaux dans des régions du monde où la rage est répandue, ou qui ont l'intention de vivre ou de travailler dans de telles régions.

Comment IMOVAX® Rage agit-il?

IMOVAX® Rage amène votre organisme à produire sa propre protection contre le virus de la rage. Lorsque vous recevez une série d'injections du vaccin contre la rage, votre système immunitaire produit des anticorps dirigés contre le virus présent dans le vaccin. Quand vous serez de nouveau en contact avec ce virus, les anticorps formés préviendront la rage.

Une série d'injections est nécessaire pour vous protéger ou protéger votre enfant contre la rage.

Quels sont les ingrédients dans IMOVAX® Rage?

Ingrédients médicinaux : Virus de la rage inactivé (PM/WI38 1503-3M)

Ingrédients non médicinaux : albumine humaine, néomycine, rouge de phénol (indicateur) et eau stérile

IMOVAX® Rage est disponible sous les formes posologiques suivantes :

IMOVAX® Rage est présenté sous forme de poudre lyophilisée dans une fiole accompagnée d'une seringue jetable contenant 1 mL de diluant (eau stérile pour préparations injectables). Une fois mélangés, la poudre et le diluant IMOVAX® Rage forment une suspension (activité ≥ 2,5 UI/mL).

Ne prenez pas IMOVAX® Rage si :

- Vous présentez une allergie sévère à l'un des ingrédients du vaccin ou de son contenant.
- Vous avez de la fièvre ou une maladie grave; attendez d'aller mieux pour vous faire vacciner.

Toute personne qui risque de contracter la rage à la suite d'un contact avec un animal devrait se faire vacciner.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMOVAX® Rage, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- **Êtes allergiques au vaccin ou à tout ingrédient de ce vaccin ou de son contenant.**
- **Présentez un trouble du saignement ou vous prenez des médicaments fluidifiant le sang.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.
- **Avez un système immunitaire affaibli en raison d'une infection par le VIH ou du SIDA, d'un cancer ou d'une autre maladie touchant le système immunitaire, d'un traitement par des médicaments qui altèrent le système immunitaire comme les stéroïdes, ou encore d'un traitement médicamenteux ou d'une radiothérapie contre un cancer.** Le vaccin peut vous apporter un niveau de protection plus faible qu'aux personnes ayant un système immunitaire sain.
- **Êtes enceintes ou allaitez.** Il est essentiel de comprendre les risques et les avantages de la vaccination. Informez la personne qui vous administre l'injection si vous êtes enceinte ou allaitez.

Si vous avez été exposés au virus de la rage, vous devez recevoir le vaccin, sans égard à toute autre maladie dont vous pourriez souffrir.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IMOVAX® Rage:

- Tous les médicaments ou traitements qui affaiblissent le système immunitaire.

NE PAS mélanger IMOVAX® Rage avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

NE PAS injecter au même endroit que les immunoglobulines contre la rage.

Comment prendre Imovax® Rage :

Dose habituelle :

Une dose d'IMOVAX® Rage correspond à une injection de 1 mL.

Vaccination après l'exposition :

Une personne exposée qui n'a jamais été vaccinée contre la rage doit recevoir 5 doses de vaccin contre la rage – une dose immédiatement et les autres 3, 7, 14 et 28 jours après la première. Elle doit aussi recevoir une ou plusieurs injections d'immunoglobulines contre la rage en même temps que la première dose. Ces mesures assureront une protection immédiate.

Une personne exposée qui a déjà été vaccinée contre la rage doit recevoir 2 doses de vaccin contre la rage – une immédiatement et l'autre 3 jours après. Il n'est pas nécessaire d'injecter des immunoglobulines contre la rage.

Avant l'exposition :

Avant l'exposition, le calendrier de vaccination contre la rage prévoit 3 doses, administrées de la façon suivante :

Première dose : au moment fixé

Deuxième dose : 7 jours après la première dose

Troisième dose : 21 jours après la première dose

Pour les employés de laboratoire, les vétérinaires et d'autres personnes qui peuvent être exposés à plusieurs reprises au virus de la rage, des vérifications périodiques de l'immunité sont recommandées et des doses de rappel doivent être administrées au besoin. Demandez des précisions à votre médecin.

Le vaccin contre la rage doit être injecté dans le muscle deltoïde (ou dans le muscle de la cuisse chez les enfants de moins de 1 an). Des cas de rage (échec de la vaccination) ont été signalés lorsque le vaccin avait été injecté dans la fesse.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de IMOVAX® Rage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important d'administrer toute la série de vaccins antirabiques en respectant le calendrier vaccinal approuvé. On a signalé des cas de rage associés au non-respect de ce calendrier. Si vous sautez une dose, communiquez avec votre médecin pour prendre un rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IMOVAX® Rage?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IMOVAX® Rage. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme n'importe quel médicament, un vaccin peut entraîner des problèmes graves, notamment des réactions allergiques sévères. Le risque qu'IMOVAX® Rage cause un effet nuisible grave est extrêmement faible. Les faibles risques associés à l'administration d'IMOVAX® Rage sont bien inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il protège.

Si vous ne vous sentez pas bien après l'administration d'IMOVAX® Rage, informez-en dès que possible votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien(ne).

Le vaccin contre la rage ne peut pas causer la rage parce qu'il ne contient pas de virus vivant.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu IMOVAX® Rage présentent des effets secondaires, p. ex. enflure des ganglions lymphatiques, urticaire, éruption cutanée, essoufflement, respiration sifflante, maux de tête, étourdissements, nausées, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, douleurs musculaires, douleurs articulaires, inconfort, fièvre ou frissons. Certaines personnes ayant reçu IMOVAX® Rage peuvent présenter des effets secondaires au point d'injection, tels que douleur, rougeur, enflure, ecchymose (bleu) ou démangeaisons.

L'évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection à l'aiguille. Par conséquent, informez votre professionnel de la santé si vous vous êtes évanoui lors d'une injection précédente.

Des troubles du système nerveux ont été signalés après la vaccination contre la rage, mais si rarement qu'on ne sait pas s'ils étaient liés au vaccin.

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 de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Il faut conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) et NE PAS LE CONGELER. Si le produit a été exposé au gel, il doit être jeté.

Le vaccin ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Il doit être administré immédiatement après avoir été mélangé.

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

Pour en savoir davantage au sujet de IMOVAX® Rage :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et le site Web de Sanofi Canada (www.sanofi.ca/fr), ou vous pouvez l'obtenir en téléphonant à Sanofi Pasteur Limited au 1-888 621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Vaccins Canada Ltée

Dernière révision : 2 juillet 2024

R9-0626 Canada