

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
DESTINÉS AU CONSOMMATEUR**

Menactra^{MD}

**Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque
(groupes A, C, Y et W-135) conjugué à l'anatoxine
diphthérique**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée lorsque Menactra^{MD} a été approuvé à la vente au Canada. Vous y trouverez un résumé des informations importantes concernant Menactra^{MD}. Il ne contient pas tous les renseignements se rapportant au vaccin. Contactez votre médecin, votre infirmière/ier ou votre pharmacien/ne si vous avez des questions.

AU SUJET DE CE VACCIN

Raison d'être de ce vaccin :

Menactra^{MD} est un vaccin qui est utilisé pour prévenir les méningococcies et/ou la septicémie (empoisonnement du sang) causées par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* (sérogroupe A, C, Y et W-135). Il peut être administré aux personnes âgées de 9 mois à 55 ans.

Les méningococcies sont des maladies très graves. Environ 10% des personnes qui contractent une méningococcie en meurent. La mort peut survenir 24 à 48 heures après l'apparition des symptômes. Parmi ceux qui survivront à la maladie, certains (11 à 19%) seront atteints d'invalidité permanente. Il existe trois formes de méningococcie : la méningococcémie, la méningite à méningocoques et la pneumonie à méningocoques. La méningococcémie est la forme de la maladie la plus grave, la proportion de décès chez les personnes atteintes pouvant atteindre 40%.

Effet du médicament :

Menactra^{MD} donne à l'organisme les moyens de se protéger lui-même et de façon naturelle contre les méningococcies. Après l'administration du vaccin, le corps commence à produire des substances appelées anticorps. Les anticorps aident l'organisme à

combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec un des germes responsables de cette maladie, le corps est en général prêt à la détruire.

Le temps que l'organisme prend pour produire suffisamment d'anticorps pour vous protéger des méningococcies est variable. Cela peut prendre plusieurs jours à quelques semaines après la vaccination.

La grande majorité des personnes vaccinées par Menactra^{MD} produiront suffisamment d'anticorps pour les protéger contre les méningococcies (dues aux groupes A, C, Y et W-135). Toutefois, comme avec tous les vaccins, une protection à 100% ne peut être garantie.

Cas dans lesquels il ne faut pas l'utiliser :

Ne pas administrer Menactra^{MD} aux personnes :

- dont on sait qu'elles souffrent d'une allergie grave à un des ingrédients du vaccin ou de son contenant, ou qui ont déjà présenté une réaction allergique grave après avoir reçu un vaccin contenant des ingrédients similaires.

Nature de l'ingrédient médicamenteux :

Chaque dose de 0,5 mL de Menactra^{MD} contient des polysaccharides de méningocoques (des groupes A, C, Y et W-135) conjugués à un support protéique constitué par de l'anatoxine diphthérique.

Ingrédients non médicamenteux importants :

Le bouchon du flacon unidose ne contient pas de latex de caoutchouc naturel sec.

Formes posologiques :

Menactra^{MD} est un vaccin liquide à injecter dans un muscle. Chaque dose a un volume de 0,5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous ou votre enfant présentez l'une des affections suivantes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère AVANT l'administration de Menactra^{MD} :

- **Fièvre élevée ou maladie grave.** Retarder la vaccination jusqu'à ce que la personne se sente mieux.
- **Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**
- **Femmes enceintes ou qui allaitent.** Il est important que vous compreniez les risques et les effets bénéfiques de la vaccination. Menactra^{MD} ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, informez-en la personne qui est chargée de vous injecter le vaccin.
- **Affaiblissement du système immunitaire.** Le niveau de protection conféré par le vaccin peut dans ce cas être plus faible que chez les personnes dont le système immunitaire est sain. Si possible, essayez de reporter la vaccination jusqu'à la fin du traitement qui affecte le système immunitaire.
- **Trouble de la coagulation ou prise d'anticoagulants.** Informez la personne qui vous injecte le vaccin de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec précaution pour prévenir un saignement excessif.
- **Antécédent d'affection grave du système nerveux appelée syndrome de Guillain-Barré (SGB).** Les personnes souffrant du SGB peuvent être exposées à un risque accru de SGB après avoir pris Menactra^{MD}.
- **Évanouissement associé à une précédente injection.** Un évanouissement peut se produire après la vaccination. Il faut prendre les mesures appropriées pour prévenir une blessure consécutive à une chute.

Si une ablation de la rate (splénectomie) est prévue, Menactra^{MD} doit être administré, si possible, 10 à 14 jours avant l'opération.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

NE PAS mélanger Menactra^{MD} avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

Menactra^{MD} peut être administré en même temps que les produits suivants, mais en des points différents.

- un vaccin antitétanique contenant une dose réduite de vaccin antidiphtérique
- un vaccin dirigé contre le polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi*
- des vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle
- un vaccin conjugué pneumococcique
- un vaccin contre l'hépatite A
- un vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Pour les nourrissons et tout-petits âgés de 9 à 23 mois, il est recommandé d'administrer 2 doses uniques (0,5 mL) à au moins 3 mois d'intervalle. Pour les personnes âgées de 2 ans et plus, une dose unique (0,5 mL) est recommandée.

La vaccination doit être administrée dans un muscle, de préférence dans la région du deltoïde (épaule).

Surdosage :

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

Omission d'une dose :

Sans objet dans le cas de ce vaccin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, un vaccin peut provoquer des problèmes graves, y compris des réactions allergiques importantes. Le risque que Menactra^{MD} provoque des dommages importants est extrêmement faible. Les faibles risques associés à Menactra^{MD} sont nettement moindres que ceux que courent les personnes qui contractent la maladie.

Si vous ne vous sentez pas bien après l'administration de Menactra^{MD}, informez-en votre médecin, votre infirmière/ier ou votre pharmacien/ne dès que possible.

Les effets indésirables graves sont extrêmement rares.

Certaines personnes peuvent présenter des effets secondaires (tels qu'érythème ou douleur au point d'injection, céphalées ou fièvre) après avoir reçu Menactra^{MD}. Dans la majorité des cas, leur intensité est légère. Les effets secondaires fréquents chez les nourrissons comprennent : fièvre, augmentation des pleurs, agitation du nourrisson, vomissements, somnolence et perte d'appétit. Ces effets secondaires disparaissent en général en l'espace de quelques jours.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez des effets inattendus en prenant Menactra^{MD}, contactez votre médecin ou votre pharmacien/ne.

MODE DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser le vaccin après la date d'expiration.

Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'agence de santé publique du Canada recueille des renseignements sur les incidents thérapeutiques graves et inattendus des vaccins suite à leur administration afin de surveiller leur innocuité.

Si vous croyez avoir eu un incident grave ou inattendu suite à l'administration d'un vaccin, vous pouvez en informer l'agence de santé publique du Canada :

numéro de téléphone sans frais : (613) 954-5590

1-866-844-0018

numéro de télécopieur sans frais : (613) 954-9874

1-866-844-9531

courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca

courrier ordinaire :

Section de la sécurité des vaccins

Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses

Agence de santé publique du Canada

130 Colonnade Road

A/L 6502A

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

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

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète de produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, sur le site www.sanofipasteur.ca

Vous pouvez également contacter le producteur du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, pour obtenir de plus amples renseignements.

Téléphone : 1-888-621-1146 (sans frais) ou 416-667-2779 (région de l'est). Heures de bureau : de 7 h 30 à 19 h 30 (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Ce dépliant a été préparé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière mise à jour : Octobre 2017.

R6-1117 Canada