

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

**NIMENRIX<sup>MD</sup>**

**Vaccin polysaccharidique conjugué contre le méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y**

**Poudre et diluant pour solution injectable**

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir ou avant que votre enfant reçoive **NIMENRIX**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce vaccin. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement/de la maladie et du traitement de votre enfant et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **NIMENRIX** sont disponibles.

### **Pourquoi utilise-t-on NIMENRIX?**

- NIMENRIX est un vaccin qui peut être administré aux nourrissons, dès l'âge de 6 semaines, aux enfants, aux adolescents et aux adultes, jusqu'à l'âge de 55 ans, pour les protéger contre les infections causées par les bactéries *Neisseria meningitidis* de types A, C, W-135 et Y.

Les infections le plus souvent causées par les bactéries *Neisseria meningitidis* de types A, C, W-135 et Y sont la méningite (infection des membranes qui enveloppent le cerveau) et la septicémie (infection du sang). Ces maladies peuvent être extrêmement infectieuses et sont parfois mortelles.

Comme n'importe quel autre vaccin, NIMENRIX pourrait ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes qui ont été vaccinées.

NIMENRIX ne protégera que contre les infections causées par les types de *Neisseria meningitidis* compris dans ce vaccin.

### **Comment NIMENRIX agit-il?**

NIMENRIX agit en stimulant la production d'anticorps dirigés contre les bactéries. Il ne peut pas causer de maladies liées à ces bactéries.

### **Quels sont les ingrédients de NIMENRIX?**

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,5 mL de NIMENRIX contient 5 microgrammes de polysaccharides capsulaires de *Neisseria meningitidis* de chacun des types A, C, W-135 et Y couplés individuellement à un vecteur protéique, l'anatoxine tétanique.

Ingrédients non médicinaux :

- Poudre : saccharose, trométamol
- Diluant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

### **NIMENRIX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Poudre (en flacon unidosé) et diluant de la solution pour injection (dans une seringue préremplie)

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

- si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à ce vaccin ou à l'un de ses composants. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, l'essoufflement et l'enflure du visage ou de la langue.

**Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant ne receviez NIMENRIX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du vaccin. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment si :**

- vous ou votre enfant souffrez d'une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre. La vaccination sera reportée jusqu'à la guérison d'une telle infection. Une infection légère telle qu'un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé;
- vous ou votre enfant avez un problème de saignement ou avez facilement des ecchymoses (des bleus);
- vous ou votre enfant êtes atteint d'un trouble qui affaiblit le système immunitaire, comme l'infection par le VIH ou des déficits en complément, ou prenez des médicaments qui suppriment la fonction immunitaire (par exemple, l'éculizumab). Il se pourrait que NIMENRIX n'exerce pas tous ses effets bénéfiques dans de tels cas ou vous ou votre enfant pourriez toujours présenter un risque plus élevé d'avoir une maladie causée par le méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y même si vous développez des anticorps à la suite de la vaccination par NIMENRIX;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

#### **Autres mises en garde**

Un évanouissement peut survenir après, voire avant n'importe quelle injection à l'aiguille; si vous ou votre enfant avez déjà perdu conscience à l'occasion d'une injection, informez-en votre professionnel de la santé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Si vous ou votre enfant avez reçu récemment un autre vaccin, dites-le à votre professionnel de la santé.

NIMENRIX peut être administré en même temps que d'autres vaccins comme les vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B, le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, le vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle, le vaccin conjugué contre 10 types de pneumocoques ou le vaccin contre la grippe saisonnière sans adjuvant.

Au cours des deux premières années de la vie de votre enfant, NIMENRIX peut également être administré en même temps que, ou au moins un mois avant, le vaccin contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire) et le tétanos (DCaT), y compris le vaccin DCaT qui protège aussi contre l'hépatite B, la poliomyélite (inactivé) ou *Hæmophilus influenzae* de type B, comme le vaccin DCaT-Polio-Hib-HB, et le vaccin conjugué contre 13 types de pneumocoques.

Chez les personnes âgées de 9 à 25 ans, NIMENRIX peut être administré en même temps qu'un vaccin contre le virus du papillome humain (types 16 et 18) et qu'un vaccin combiné contre la diphtérie (dose réduite de l'antigène), le tétanos et la coqueluche (composant acellulaire).

Si on administre NIMENRIX en même temps qu'un autre vaccin injectable, on changera de point d'injection pour chaque vaccin.

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NIMENRIX :**

NIMENRIX pourrait être moins efficace si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui nuisent à

l'efficacité du système immunitaire à combattre les infections.

### **Comment NIMENRIX s'administre-t-il?**

#### **Dose habituelle**

NIMENRIX sera injecté dans un muscle du bras ou de la cuisse par un professionnel de la santé.

NIMENRIX s'administre sous la forme d'une injection de 0,5 mL.

#### **Primovaccination**

##### Nourrissons âgés de 6 semaines à moins de 6 mois

Votre enfant recevra 2 injections à 2 mois d'intervalle, p. ex., à l'âge de 2 mois et de 4 mois (la première injection peut être administrée dès l'âge de 6 semaines).

##### Personnes âgées de 6 mois à 55 ans

Les nourrissons de 6 mois ou plus, les enfants, les adolescents et les adultes doivent recevoir une seule dose de vaccin.

#### **Doses de rappel**

##### Nourrissons âgés de 6 semaines à moins de 12 mois

Une dose de rappel à l'âge de 12 mois, au moins 2 mois après l'administration de la dernière dose de NIMENRIX.

##### Personnes de 12 mois ou plus vaccinées auparavant

Si vous ou votre enfant avez déjà reçu une dose de NIMENRIX ou de tout autre vaccin contre le méningocoque, veuillez en informer votre médecin.

Votre médecin vous indiquera si vous ou votre enfant devez recevoir une dose additionnelle de NIMENRIX et à quel moment se fera cette injection, en particulier si vous ou votre enfant :

- avez reçu votre première dose entre 6 et 14 mois et si vous présentez un risque particulier de contracter une infection causée par une bactérie *Neisseria meningitidis* de types W-135 ou Y;
- avez reçu votre dose de vaccin il y a plus d'un an environ et risquez de contracter une infection causée par une bactérie *Neisseria meningitidis* de type A;
- avez reçu votre première dose entre 12 et 23 mois et si vous présentez un risque particulier de contracter une infection causée par une bactérie *Neisseria meningitidis* de types A, C, W-135 ou Y.

On vous indiquera quand vous devrez revenir ou ramener votre enfant pour la prochaine injection.

#### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de NIMENRIX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose omise**

Si vous ou votre enfant ratez l'une des injections prévues, vous devrez absolument prendre un autre rendez-vous pour cette injection.

Veillez à ce que vous ou votre enfant receviez toutes les doses de la série de vaccination.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NIMENRIX?**

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent causer des problèmes graves, comme une réaction allergique sévère. Le risque que NIMENRIX cause des problèmes graves est extrêmement faible. Par ailleurs, ce risque est beaucoup plus faible que le risque lié au fait de contracter une infection à méningocoque.

Chez les nourrissons, les adolescents et les adultes, les effets indésirables très courants (plus d'une dose du vaccin sur 10) suivant la vaccination par NIMENRIX ont été la perte de l'appétit, l'irritabilité, la somnolence, les maux de tête, la fièvre, l'enflure, la douleur et la rougeur au point d'injection et la fatigue.

Les effets courants (dans plus d'une dose sur 100 et jusqu'à 1 dose sur 10) suivant la vaccination par NIMENRIX ont été des symptômes gastro-intestinaux y compris la diarrhée, les nausées, les vomissements, un hématome au point d'injection et une éruption cutanée (chez les nourrissons).

Les effets peu courants (dans plus d'une dose sur 1000 et jusqu'à 1 dose sur 100) suivant la vaccination par NIMENRIX ont été l'insomnie, des pleurs, des étourdissements, une sensation ou une sensibilité réduites, principalement au niveau de la peau, des démangeaisons, des éruptions cutanées, de l'urticaire, des muscles endoloris, des douleurs aux extrémités (douleur dans les membres), un état de malaise général et des réactions au point d'injection (comme une bosse dure au point d'injection, démangeaisons, sensation de chaleur et perte de sensation).

En général, les effets indésirables les plus fréquents durant les études cliniques ne duraient qu'un ou deux jours et n'étaient pas sévères.

L'effet secondaire additionnel suivant a été signalé depuis que le vaccin est sur le marché, de sorte que sa fréquence ne peut être estimée à partir des données existantes : enflure importante du membre où a été injecté le vaccin accompagnée d'une rougeur.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que vous ou votre enfant ne présentiez aucun effet secondaire à la suite de la vaccination.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si NIMENRIX cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible si vous ou votre enfant ne vous sentez pas bien après avoir reçu NIMENRIX.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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

**À l'attention du grand public :** Si vous avez 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 Pfizer Canada ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

**À l'attention des professionnels de la santé :** Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de 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.

### **Conservation**

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Laisser le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

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

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 28 novembre 2023.