

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

ABRYSVO^{MC}

(vaccin sous-unitaire contre le virus respiratoire syncytial à base de protéine F stabilisée en conformation préfusion)

Poudre lyophilisée pour solution destinée à l'injection intramusculaire

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

Pourquoi utilise-t-on Abrysvo?

Abrysvo est un vaccin qui sert à prévenir les maladies des voies respiratoires (poumons) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS). Abrysvo est administré :

- aux personnes enceintes (entre la 32^e et la 36^e semaine de grossesse), pour que leurs nourrissons soient protégés de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois;
- aux personnes de 60 ans ou plus.

Comment Abrysvo agit-il?

Il agit en aidant le corps à fabriquer des anticorps (défenses naturelles du corps), qui le protègent contre l'infection. Chez les personnes enceintes, ces anticorps sont transmis au bébé par le placenta avant la naissance, de sorte que les nourrissons sont protégés après leur naissance, période pendant laquelle ils sont très vulnérables au VRS.

Quels sont les ingrédients d'Abrysvo?

Ingrédients médicinaux : une dose (0,5 mL) contient les substances actives suivantes :

- protéine F en forme préfusion du VRS du groupe A : 60 microgrammes
- protéine F en forme préfusion du VRS du groupe B : 60 microgrammes

Ingrédients non médicinaux : mannitol, polysorbate 80, chlorure de sodium, saccharose, trométhamine, chlorhydrate de trométamol, eau stérile pour injection

Abrysvo se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Poudre blanche pour solution

N'utilisez pas Abrysvo dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives du vaccin ou à tout autre de ses ingrédients.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Abrysvo, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez déjà fait une réaction allergique sévère ou avez eu de la difficulté à respirer après vous être fait injecter un autre vaccin ou Abrysvo;

- vous avez des problèmes de saignement ou avez facilement des ecchymoses (bleus);
- vous avez une infection associée à une forte fièvre; dans ce cas, il faudra reporter la vaccination. Il ne sera pas nécessaire de la reporter en cas d'infection légère telle qu'un rhume, mais parlez-en d'abord à votre médecin;
- le processus de la vaccination vous rend nerveux ou si vous vous êtes déjà évanoui à cause d'une injection;
- votre système immunitaire est affaibli, ce qui pourrait vous empêcher de tirer tous les bienfaits possibles d'Abrysvo;
- vous comptez moins de 32 semaines de grossesse. Les personnes enceintes peuvent recevoir ce vaccin pendant le troisième trimestre (des semaines 32 à 36) de la grossesse. Abrysvo n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf en cas de grossesse.

Autres mises en garde

Comme tous les vaccins, Abrysvo ne protège pas toutes les personnes qui le reçoivent.

Abrysvo ne devrait pas nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

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

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

Comment Abrysvo s'administre-t-il?

Un professionnel de la santé injectera la dose recommandée du vaccin (0,5 mL) dans votre bras.

Si vous avez des questions sur l'utilisation d'Abrysvo, posez-les à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Personnes de 60 ans ou plus :

Vous devez recevoir une injection (une dose de 0,5 mL) du vaccin.

Personnes enceintes :

Vous devez recevoir une injection (une dose de 0,5 mL) du vaccin pendant le troisième trimestre (semaines 32 à 36) de la grossesse.

Surdose

Une surdose d'Abrysvo est peu probable parce qu'il est administré dans une seringue préremplie qui ne contient qu'une dose.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'Abrysvo, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Abrysvo?

En réaction à une injection à l'aiguille, un évanouissement, une sensation de faiblesse et d'autres réactions liées au stress peuvent survenir.

Comme tous les vaccins, Abrysvo peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Les effets secondaires suivants ont été signalés pour Abrysvo chez les personnes enceintes :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur à l'endroit où le vaccin est injecté
- Mal de tête
- Douleur musculaire (myalgie)

Fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 ou moins) :

- Rougeur à l'endroit où le vaccin est injecté
- Enflure à l'endroit où le vaccin est injecté

Aucun effet secondaire n'a été signalé chez les nourrissons des personnes vaccinées.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Abrysvo chez les personnes de 60 ans ou plus :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur à l'endroit où le vaccin est injecté

Fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 ou moins) :

- Rougeur à l'endroit où le vaccin est injecté
- Enflure à l'endroit où le vaccin est injecté

Lorsque vous recevez Abrysvo, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS RARE			
Réactions allergiques : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements (tous des signes ou des symptômes d'hypersensibilité)		X	

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 SRI 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

Le vaccin non reconstitué doit être conservé au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C). Abrysvo doit être utilisé le plus tôt possible après avoir été retiré du réfrigérateur.

Après la reconstitution :

Abrysvo doit être administré immédiatement après la reconstitution (dans un délai de 4 heures). La solution reconstituée doit être conservée entre 15 et 30 °C.

Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a gelé.

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

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption (celle-ci est inscrite sur l'emballage et l'étiquette après la mention « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pour en savoir plus sur Abrysvo :

- 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 (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 : 18 avril 2024 (L3)