

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Prevnar^{MD} 13

Vaccin antipneumococcique triskaïdécavalent conjugué (protéine diphtérique CRM₁₉₇)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Prevnar 13 et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. 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 Prevnar 13 sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Faites particulièrement attention avec Prevnar 13 si :

- vous ou votre enfant avez ou avez eu des problèmes médicaux après avoir reçu une dose de Prevnar heptavalent ou de Prevnar 13;
- vous ou votre enfant avez une forte fièvre;
- vous ou votre enfant avez un trouble de la coagulation.

Prevnar 13 ne prévient que les maladies causées par les types de pneumocoque qui sont dans le vaccin.

- Comme tous les vaccins, Prevnar 13 ne protège pas toutes les personnes qui le reçoivent.

Pourquoi utilise-t-on Prevnar 13?

Prevnar 13 est un vaccin antipneumococcique administré aux :

- **Enfants de 6 semaines à 5 ans**, pour aider à prévenir les maladies telles que la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang), la méningite (inflammation autour du cerveau) et l'otite (infection des oreilles).
- **Enfants de 6 à 17 ans**, pour aider à prévenir les maladies telles que la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau).
- **Adultes de 18 ans ou plus**, pour aider à prévenir les maladies telles que la pneumonie (infection des poumons), la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau).

Comment Prevnar 13 agit-il?

Ce vaccin agit en aidant votre corps ou celui de votre enfant à fabriquer ses propres anticorps, qui le protègent contre des maladies causées par treize types de bactéries *Streptococcus pneumoniae*.

Quels sont les ingrédients de Prevnar 13?

Ingrédients médicinaux :

- 2,2 µg de saccharide pour les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F;
- 4,4 µg de saccharide pour le sérotype 6B.

Ces substances actives sont conjuguées à la protéine vectrice CRM₁₉₇ et adsorbées sur du phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium).

Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de sodium, acide succinique, polysorbate 80 et eau pour injection.

Prevnar 13 se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Le vaccin est une suspension blanche pour injection, fournie en seringues préremplies unidoses (0,5 mL); aiguilles non fournies. Il se présente en boîtes de 1 seringue et de 10 seringues.

N'utilisez pas Prevnar 13 dans les cas suivants :

Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, à tout autre ingrédient du produit ou à tout autre vaccin qui contient l'anatoxine diphtérique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Prevnar 13, 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 ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un médicament quelconque, même un médicament en vente libre, ou avez reçu récemment un autre vaccin.
- On a observé une augmentation du taux de convulsions, accompagnées ou non de fièvre, et de signes rappelant l'état de choc ou de collapsus lorsque Prevnar 13 a été administré en même temps qu'Infanrix hexa.

Certains des effets mentionnés dans la section « **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Prevnar 13?** » peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Autres mises en garde

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.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Prevnar 13 :

Ne pas mélanger ce vaccin avec un autre vaccin ou produit dans la même seringue.

Des vaccins injectables différents doivent être injectés à des endroits différents.

Comment Prevnar 13 s'administre-t-il?

Dose habituelle

Le médecin ou l'infirmière injectera la dose recommandée du vaccin (0,5 mL) dans un muscle du bras ou de la cuisse.

Nourrissons et enfants

D'habitude, les enfants reçoivent 3 ou 4 doses du vaccin. Selon les recommandations officielles de votre province, un autre calendrier peut être utilisé par votre professionnel de la santé. Chaque dose sera administrée à un moment différent. Il est important de suivre les directives du médecin ou de l'infirmière pour que votre enfant reçoive toutes les doses nécessaires.

Les nourrissons prématurés de moins de 37 semaines de gestation doivent recevoir le vaccin suivant le même calendrier que les bébés nés à terme.

Prevnar 13 peut être administré en même temps que d'autres vaccins pour enfants, mais des points de vaccination différents doivent alors être utilisés. Prevnar 13 ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans la même seringue.

Enfants et adolescents de 6 à 17 ans (avant le 18^e anniversaire)

Prevnar 13 est administré en dose unique chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans.

Adultes de 18 ans ou plus

Prevnar 13 est administré en dose unique chez les adultes de 18 ans ou plus, y compris les patients ayant reçu le vaccin antipneumococcique polysaccharidique.

La nécessité d'administrer une dose de rappel n'a pas été établie.

Populations particulières

Les personnes n'ayant jamais été vaccinées par Prevnar 13 qui sont exposées à un risque accru d'infection à pneumocoque (p. ex., celles qui sont atteintes de drépanocytose [une forme d'anémie] ou infectées par le VIH), y compris les patients qui ont déjà reçu le vaccin antipneumococcique polysaccharidique, peuvent recevoir une dose de Prevnar 13.

Les personnes ayant subi une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang peuvent recevoir 3 injections, dont la première est administrée de 3 à 6 mois après la greffe, et qui doivent être espacées d'au moins 1 mois. Il est recommandé de recevoir une quatrième injection (dose de rappel) 6 mois après la troisième injection.

Surdose

Une surdose de Prevnar 13 est peu probable à cause de sa présentation dans une seringue préremplie.

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

Dose omise

Si vous avez oublié de retourner chez le médecin ou l'infirmière au moment prévu, demandez-lui quoi faire.

Si vous avez la moindre question au sujet de Prevnar 13, consultez votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Prevnar 13?

Lorsque vous recevez Prevnar 13, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les vaccins, Prevnar 13 peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Prevnar 13 chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 :

- perte d'appétit,
- Irritabilité,
- somnolence ou sommeil prolongé, sommeil agité ou sommeil réduit,
- fièvre; douleur, sensibilité, rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 100, mais chez moins de 1 enfant sur 10 :

- diarrhée, vomissements,
- éruption,
- fièvre > 39 °C, douleur ou sensibilité au point de vaccination qui gênent les mouvements.

Voici les effets secondaires peu fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 1 000, mais chez moins de 1 enfant sur 100 :

- pleurs,
- convulsions (y compris des convulsions fébriles),
- urticaire ou éruption urticarienne,
- rougeur, enflure ou durcissement de > 7,0 cm au point de vaccination.

Voici les effets secondaires rares, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 000, mais chez moins de 1 enfant sur 1 000 :

- épisode d'hypotonie-hyporéactivité (semblable à l'état de choc ou au collapsus),
- réaction d'hypersensibilité, y compris enflure du visage ou des lèvres, difficulté à respirer.

Chez les bébés très prématurés (nés à la 28^e semaine de grossesse ou plus tôt), les intervalles entre les respirations peuvent être plus longs qu'à l'habitude pendant 2-3 jours après l'administration du vaccin.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Prevnar 13 chez les enfants et les adolescents de 5 à 17 ans.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 (enfants ou adolescents de 5 à 17 ans) :

- perte d'appétit,
- irritabilité,

- douleur, sensibilité (y compris la restriction de mouvements), rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination,
- somnolence ou sommeil prolongé, sommeil agité ou sommeil réduit.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 100, mais chez moins de 1 enfant sur 10 (enfants ou adolescents de 5 à 17 ans):

- urticaire,
- fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de drépanocytose ou infectés par le VIH, de même que chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 17 ans ayant reçu une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang, la fréquence des effets secondaires était comparable à celle qu'on a relevée chez des enfants et des adolescents en bonne santé âgés de 5 à 17 ans, mais les effets suivants ont été très fréquents (> 1 enfant sur 10) : douleur musculaire, fatigue, maux de tête, douleur articulaire, vomissements, fièvre et diarrhée.

Les effets secondaires additionnels observés au sein des autres groupes d'âge peuvent aussi s'appliquer à ce groupe; ces effets n'ont peut-être pas pu être constatés en raison de la petite taille de l'échantillon de cette étude.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Prevnar 13 chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 10 :

- perte d'appétit,
- maux de tête,
- diarrhée, vomissements (chez les adultes âgés de 18 à 49 ans),
- éruption,
- apparition/aggravation de douleurs articulaires; apparition/aggravation de douleurs musculaires,
- frissons; fatigue; douleur, sensibilité, rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination; douleur ou sensibilité au point d'injection qui gêne les mouvements du bras.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 100, mais chez moins de 1 adulte sur 10 :

- vomissements (chez les adultes âgés de 50 ans ou plus),
- fièvre.

Voici les effets secondaires peu fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 1 000, mais chez moins de 1 adulte sur 100 :

- nausées,
- réaction d'hypersensibilité, y compris enflure du visage ou des lèvres, difficulté à respirer,
- enflure des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) dans la région du point d'injection.

Chez les adultes (≥ 18 ans) infectés par le VIH ou ayant reçu une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang, la fréquence des effets secondaires était comparable à celle qu'on a relevée chez des adultes (≥ 18 ans) en bonne santé. Toutefois, la fièvre a été très fréquente (> 1 adulte sur 10).

D'autres effets secondaires ont été constatés avec Pevnar 13 depuis qu'il est sur le marché :

- enflure des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) dans la région du point de vaccination,
- réaction anaphylactique ou anaphylactoïde, y compris état de choc (collapsus cardiovasculaire),
- œdème de Quincke, érythème polymorphe,
- dermatite, urticaire ou démangeaisons au point de vaccination.

Veillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez la moindre question ou préoccupation. Si un effet secondaire quelconque devient grave ou que vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Fréquent	Diarrhée; vomissements	✓	
	Éruption	✓	
	Fièvre de plus de 39 °C		✓
	Enflure au point de vaccination	✓	
Peu fréquent	Convulsions		✓
Rare	Épisode d'hypotonie-hyporéactivité (semblable à l'état de choc ou au collapsus)		✓
	Réaction d'hypersensibilité y compris enflure du visage et difficulté à respirer		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Pevnar 13, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 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

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
Conservez le vaccin au réfrigérateur (2-8 °C).
Ne pas congeler.

N'utilisez pas Prevnar 13 après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

Pour en savoir plus sur Prevnar^{MD} 13 :

- 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 en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada ULC.

Dernière révision : 16 juillet 2024.