

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### VACCIN NEISVAC-C®

#### Vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir le **vaccin NeisVac-C®** 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 le **vaccin NeisVac-C®** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Le **vaccin NeisVac-C®** ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

#### Pourquoi utilise-t-on le vaccin NeisVac-C®?

Le vaccin NeisVac-C® fait partie de la grande famille des vaccins, qui sont utilisés pour conférer une protection contre les maladies infectieuses. Le vaccin NeisVac-C® est employé pour prévenir la maladie causée par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* du groupe C. Ce vaccin agit en stimulant le corps à développer son propre mécanisme de protection (anticorps) contre la bactérie du groupe C.

La bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe C peut entraîner des infections graves, parfois même mortelles, comme la méningite et la septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin NeisVac-C® confère une protection seulement contre la maladie causée par le méningocoque du groupe C. Il n'offre pas de protection contre les infections causées par des méningocoques d'autres groupes ou par d'autres microorganismes causant la méningite ou l'empoisonnement du sang. Comme tout autre vaccin, il se peut que le vaccin NeisVac-C® ne prévienne pas les infections à méningocoque du groupe C chez toutes les personnes vaccinées.

#### Comment le vaccin NeisVac-C® agit-il?

Le vaccin NeisVac-C® agit en stimulant la production d'anticorps dirigés contre ces types de bactéries appelées méningocoques. Ce vaccin ne peut pas causer une infection à méningocoque.

#### Quels sont les ingrédients du vaccin NeisVac-C®?

Chaque dose (0,5 mL) du vaccin contient :

Ingrédients médicinaux : un polysaccharide de *Neisseria meningitidis* du groupe C, conjugué à une protéine de l'anatoxine tétanique (AT) et adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection.

#### Le vaccin NeisVac-C® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Suspension pour injection dans des seringues préremplies contenant 10 mcg de vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé.

### **N'utilisez pas le vaccin NeisVac-C® dans les cas suivants :**

Vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin NeisVac-C®, 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 eu une réaction allergique (par exemple des symptômes tels éruption cutanée avec démangeaisons, enflure du visage et de la gorge, difficulté à respirer, bleuissement de la langue ou des lèvres, baisse de la tension artérielle ou effondrement) à l'un des ingrédients du vaccin, dont l'anatoxine tétanique;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin contre les infections à méningocoque du groupe C;
- si vous présentez des symptômes d'une maladie infectieuse (par exemple, température élevée, mal de gorge, toux, rhume ou grippe);
- si vous êtes atteint d'hémophilie ou de tout autre problème pouvant empêcher votre sang de coaguler adéquatement;
- si votre système immunitaire est affaibli pour une raison quelconque, par exemple, si votre production d'anticorps est peu efficace, si vous avez un déficit en complément, ou si vous prenez des médicaments qui réduisent votre réponse immunitaire aux infections (tels un médicament anticancéreux, de la radiothérapie, de l'éculizumab ou des doses élevées d'un corticostéroïde);
- si votre rate a été enlevée ou ne fonctionne pas comme elle le devrait;
- si vous avez plus de 65 ans.

### **Autres mises en garde**

Chez les nourrissons très prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou avant) des écarts plus longs que la normale entre les respirations peuvent survenir 2 à 3 jours suivant la vaccination. Les parents sont priés de communiquer avec le médecin si leur enfant présente une respiration anormale.

### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez, le vaccin NeisVac-C® pourrait quand même être administré par un médecin ou une infirmière si le risque d'infection est considéré comme élevé.

### **Capacité de conduire et de faire fonctionner de la machinerie**

- Il est peu probable que le vaccin réduise votre capacité de conduire ou de faire fonctionner une machine.

Bien qu'il contienne une anatoxine tétanique, ce vaccin ne procure pas une protection fiable contre le tétanos. Par conséquent, l'immunisation contre le tétanos est tout de même nécessaire, en temps voulu (le médecin ou l'infirmière vous dira quand vous devriez vous faire vacciner contre le tétanos).

**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.**

Bien qu'il n'y ait aucune interaction connue avec d'autres médicaments, vous devriez informer le médecin ou l'infirmière de tout autre médicament que vous prenez présentement, peu importe s'ils vous ont été prescrits ou non.

Si vous devez recevoir le vaccin NeisVac-C® en même temps que d'autres vaccins injectables, le médecin ou l'infirmière vous en avisera.

Le vaccin NeisVac-C® peut être administré en même temps que les vaccins suivants, mais en injections distinctes à différents points d'injection : vaccins contre la poliomyélite, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, contre les infections causées par *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) et contre les infections à pneumocoques et à rotavirus.

Le vaccin NeisVac-C® peut être administré aux nourrissons en même temps que certains types de vaccins qui confèrent une protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B. Votre médecin vous avisera si un tel vaccin est nécessaire et vous dira lequel conviendrait le mieux.

### **Comment le vaccin NeisVac-C® s'administre-t-il?**

Le vaccin NeisVac-C® est habituellement injecté dans le muscle du bras (chez les sujets âgés de 12 mois et plus) ou de la cuisse (chez les enfants âgés de 2 à 12 mois). Chez les enfants âgés de 12 à 24 mois, le vaccin peut être administré dans le muscle du bras ou de la cuisse. Il faut éviter d'injecter le vaccin sous la peau ou dans un vaisseau sanguin; le médecin ou l'infirmière prendra les précautions nécessaires.

### **Dose habituelle**

Une dose du vaccin NeisVac-C® contient 0,5 mL (soit la moitié d'un millilitre, une très petite quantité de liquide).

Votre enfant peut recevoir une ou deux injections avant l'âge de 12 mois puis une autre injection à environ 12 ou 13 mois avec au moins 6 mois d'intervalle depuis la dernière vaccination par NeisVac-C®.

Les enfants plus âgés (12 mois et plus), les adolescents et les adultes recevront une seule injection.

### **Surdose**

Le surdosage est très improbable puisque le vaccin est administré par un médecin ou une infirmière à l'aide d'une seringue unidose.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité du vaccin NeisVac-C®, 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**

L'omission d'une dose est très improbable puisque le vaccin est administré en une seule dose par un professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vaccin NeisVac-C®?**

Lorsque vous recevez le vaccin NeisVac-C®, 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.

Ce vaccin ne peut pas causer une infection à méningocoque du groupe C. Si vous ou votre enfant présentez des symptômes tels douleur ou raideur dans le cou, intolérance à la lumière (photophobie), somnolence, confusion, et rougeurs ou taches pourpres qui ressemblent à des bleus et qui ne se décolorent pas quand on y applique de la pression, consultez un médecin ou rendez-vous à l'urgence immédiatement afin de déterminer s'ils sont attribuables à d'autres causes.

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	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Réactions au point d'injection : rougeur, enflure, induration (durcissement), douleur ou sensibilité	x		
Maux de tête et fièvre	x		
Chez les nourrissons : perte d'appétit, nausées et vomissements, diarrhée	x		
Chez les nourrissons : pleurs, irritabilité	x		
Chez les nourrissons : endormissement et envie de dormir, ou perturbation du sommeil	x		
<b>FRÉQUENT</b>			
Fièvre	x		
Douleur musculaire et douleurs dans les bras ou les jambes	x		
Endormissement et envie de dormir, ou perturbation du sommeil	x		
Chez les enfants plus âgés : perte d'appétit, nausées et vomissements, diarrhée	x		
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves : enflure des lèvres, de la bouche ou de la gorge, éruption cutanée et enflure des mains, des pieds et des chevilles			x
Éruptions cutanées sévères : démangeaisons, urticaire et autres types d'éruptions			x
Convulsions/crises convulsives			x
<b>TRÈS RARE</b>			
Enflure des ganglions	x		
Étourdissements, évanouissements	x		
Sensibilité anormale ou réduite		x	

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	
Chez les nourrissons : perte du tonus musculaire (le bébé est « mou »)			x
Taches pourpres sous la peau pouvant ressembler à des bleus	x		

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 [nom du commanditaire] 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

Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (ne pas congeler). Ce produit peut être retiré du réfrigérateur et conservé à la température de la pièce pour une seule période ne dépassant pas 9 mois, pourvu que cette période se termine avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date à laquelle le produit est retiré du réfrigérateur devrait être inscrite sur la boîte dans l'espace prévu à cette fin. Jeter le produit s'il n'est pas utilisé dans les 9 mois qui suivent la date à laquelle il a été retiré du réfrigérateur (ou avant la date de péremption, selon le cas).

Le vaccin doit être employé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

#### Pour en savoir plus sur le vaccin NeisVac-C® :

- 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](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 26 octobre 2021