

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

M-M-R® II

(vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de M-M-R® II. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

M-M-R® II est un vaccin à virus vivants injectable visant à prévenir la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Pourquoi le médecin vous a-t-il recommandé de recevoir M-M-R® II?

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré M-M-R® II pour vous protéger ou protéger votre enfant contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Le vaccin peut être administré aux personnes de 12 mois et plus.

La **rougeole** est une maladie grave qui est très facilement transmise d'une personne à l'autre. Elle cause une forte fièvre, de la toux et une éruption cutanée et dure de 1 à 2 semaines. Un enfant sur 10 qui contractent la rougeole présentera aussi une infection de l'oreille ou une pneumonie. Dans de rares occasions, la rougeole cause aussi une infection du cerveau pouvant entraîner des convulsions, une perte de l'audition, un retard mental et même la mort. Chez les bébés et les adultes, la rougeole est souvent beaucoup plus grave, dure plus longtemps et est plus susceptible de causer le décès que chez les enfants d'âge scolaire et les adolescents.

Les **oreillons** sont une infection qui est facilement transmise d'une personne à l'autre. Cette maladie cause de la fièvre, des maux de tête et un gonflement douloureux des glandes situées sous les mâchoires (glandes salivaires). Elle peut parfois être très grave et dure généralement quelques jours. Environ une personne sur 10 qui contractent les oreillons présentera aussi une inflammation légère des membranes autour du cerveau et de la moelle épinière (méningite). Environ un adolescent ou un homme adulte sur 4 qui contractent les oreillons présentera un gonflement douloureux des testicules pendant

quelques jours (ceci n'affecte généralement pas la capacité d'avoir des enfants). Chez les adolescents et les adultes, en particulier les personnes du sexe masculin, les oreillons sont souvent plus graves et durent plus longtemps que chez les enfants.

La **rubéole** est généralement une maladie bénigne causant une fièvre légère, un gonflement des glandes situées au niveau du cou, une douleur et un gonflement dans les articulations et une éruption cutanée qui dure peu de temps. **Cette maladie peut cependant être très dangereuse si une femme enceinte la contracte**, car le bébé peut être mort-né ou présenter une maladie cardiaque, être aveugle ou sourd ou avoir des problèmes d'apprentissage.

L'ingrédient médicamenteux

Vaccin à virus vivants contre la rougeole, les oreillons et la rubéole

Les ingrédients non médicamenteux importants

M-M-R® II contient de la néomycine, de la gélatine et de l'albumine humaine recombinée comme ingrédients inactifs. Avertissez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicamenteux, consulter la partie 1 de la monographie du vaccin.

Les formes posologiques

M-M-R® II est présenté de la façon suivante :

- boîte de 10 flacons à dose unique de vaccin lyophilisé et
- boîte de 10 flacons (0,7 mL) de diluant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Que devrais-je signaler à mon médecin avant de recevoir M-M-R® II?

Informez votre médecin de tout problème médical et de toute allergie que vous ou votre enfant avez ou avez eue (en particulier une allergie à la néomycine).

Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez des antécédents de convulsions ou de lésion au cerveau ou un faible nombre de plaquettes sanguines.

Les circonstances où il est déconseillé de recevoir M-M-R® II

On ne peut pas recevoir le vaccin dans les cas suivants :

- allergie à l'un des composants du vaccin (y compris la néomycine)
- femmes enceintes (de plus, les femmes doivent éviter de devenir enceintes dans les 3 mois qui suivent la vaccination)
- fièvre
- tuberculose évolutive non traitée
- traitement au moyen de médicaments qui affectent le système immunitaire (autres qu'un traitement substitutif au moyen de corticostéroïdes)
- troubles sanguins ou tout type de cancer qui affecte le système immunitaire
- déficit immunitaire relié à une maladie ou à un traitement

Enfants

M-M-R® II ne doit être utilisé que chez les enfants de 12 mois et plus. Cependant, le médecin peut recommander d'administrer M-M-R® II à un bébé de moins de 12 mois dans certaines situations.

Femmes enceintes

M-M-R® II ne doit pas être administré à une femme enceinte. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter de devenir enceintes dans les 3 mois qui suivent la vaccination.

Femmes qui allaitent

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire. Votre médecin décidera si vous devez recevoir M-M-R® II ou non.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Les immunoglobulines peuvent nuire à la réponse immunitaire si elles sont administrées avec M-M-R® II.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez reçu des transfusions de sang ou de plasma ou une dose de globulines sériques humaines dans les 3 derniers mois.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

M-M-R® II est administré par injection de la façon suivante :

- M-M-R® II est administré aux personnes de 12 mois et plus. La dose du vaccin est la même pour tous.
- Chez les personnes vaccinées à 12 mois et plus, une seconde dose du vaccin est recommandée à une date ultérieure déterminée par votre médecin.
- Les bébés qui n'ont pas 12 mois lors de la première

dose du vaccin doivent recevoir deux autres doses après l'âge de 12 mois.

- Les adolescentes et les femmes adultes non enceintes mais en âge d'avoir des enfants, qui ne sont pas immunisées à l'égard de la rubéole, peuvent être vaccinées au moyen de M-M-R® II (ou un vaccin à virus vivant atténué contre la rubéole) à condition que certaines précautions soient prises (voir la section Femmes enceintes). Il peut être commode de vacciner les femmes non immunes contre la rubéole dans la période immédiate du post-partum.

Consultez votre médecin pour de plus amples renseignements.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Votre médecin décidera du moment approprié pour administrer la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Quels sont les effets indésirables potentiels de M-M-R® II?

Tout vaccin peut entraîner des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. La réaction la plus courante est une sensation de brûlure ou de picotement au point d'injection pendant une courte période. Une douleur ou une enflure transitoires, ou les deux, au niveau des articulations ont été rapportés plus souvent chez les femmes adultes; dans certains cas, ces symptômes peuvent être chroniques. On a observé à l'occasion de la fièvre et une éruption cutanée. Un saignement ou une ecchymose (bleu) inhabituels sous la peau et un gonflement des testicules peuvent aussi survenir, quoique rarement.

D'autres effets secondaires, dont certains sont potentiellement graves, peuvent aussi survenir en de rares occasions, comme des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du cerveau (encéphalite).

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Flacon de poudre : Conserver à une température se situant entre 2 °C et 8 °C. Le vaccin peut également être conservé au congélateur à une température supérieure à -50 °C; s'il est par la suite transféré au réfrigérateur, il peut être recongelé. Conservez le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Diluant : Le flacon de diluant doit être conservé séparément à la température ambiante (20 °C à 25 °C) ou au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux vaccins afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce vaccin, vous pouvez en faire part à l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
par courriel : CAEFI@phac-aspc.gc.ca

par courrier :

Agence de la santé publique du Canada
Section de l'innocuité des vaccins
130, chemin Colonnade
Ottawa, ON K1A 0K9
IA 6502A

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire - Dorval, QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada et Merck ne fournissent pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière version : le 24 mars 2011

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

