RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

ProQuad®

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

Lisez ce qui suit attentivement avant que votre enfant ne reçoive le vaccin **ProQuad®**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de l'état de santé et du traitement de votre enfant avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ProQuad®**.

Pour quoi utilise-t-on ProQuad®?

ProQuad® est un vaccin à virus vivants atténués injectable visant à prévenir la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle.

Comment ProQuad® agit-il?

Le médecin vous a recommandé ou a administré ProQuad® pour protéger votre enfant contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Le vaccin peut être administré aux enfants âgés de 12 mois à 12 ans.

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 contracte 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 contracte 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.

La **varicelle** est une maladie infectieuse qui est facilement transmise d'une personne à l'autre. Elle survient la plupart du temps chez les enfants âgés de 5 à 9 ans. Elle se transmet principalement par voie aérienne, soit par les éternuements ou la toux. Les symptômes de la varicelle comprennent des maux de tête légers, une fièvre modérée et un malaise général. Ces symptômes sont souvent suivis d'une éruption cutanée qui se caractérise par de petites taches rouges, accompagnées d'une démangeaison, apparaissant sur la poitrine, l'estomac ou le dos, mais qui peut également être observée partout sur le corps. Il est possible de ne compter que quelques taches ou amas de taches, mais des centaines de taches peuvent apparaître au cours des 3 à 5 jours suivants. Les taches se transforment ensuite en vésicules claires et remplies d'un liquide qui, par la suite, deviendront troubles, se briseront, sécheront, formeront une croûte, puis guériront, habituellement sur une période de 5 à 20 jours. Les infections cutanées d'origine bactérienne sont la complication la plus fréquente de la varicelle. D'autres complications moins fréquentes, mais très graves, sont la pneumonie, l'inflammation du cerveau (encéphalite), le syndrome de Reye (inflammation du foie associée à une altération de la conscience) et la mort. Les adolescents et les adultes sont les plus susceptibles d'être touchés par une forme grave de la maladie ainsi que par des complications graves. Depuis la commercialisation d'un vaccin contre la varicelle en 1995, on a observé une réduction significative des cas de varicelle, ainsi que des complications de la maladie.

Quels sont les ingrédients de ProQuad®?

Ingrédients médicinaux :

L'ingrédient médicinal est un vaccin à virus vivants atténués injectable visant à prévenir la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle.

Ingrédients non médicinaux :

ProQuad® renferme les ingrédients inactifs suivants : albumine humaine, gélatine et néomycine à l'état de traces. Avertissez le médecin si votre enfant a déjà présenté une réaction allergique à ces ingrédients.

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

ProQuad® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- ProQuad® est offert sous forme de poudre lyophilisée pour injection.
- ProQuad® est offert en boîte de 10 flacons à dose unique du vaccin lyophilisé et une boîte distincte contenant un flacon de diluant.

Ne pas utiliser ProQuad® si :

La personne qui reçoit le vaccin :

- est allergique à l'un des composants du vaccin (y compris la néomycine et la gélatine);
- est atteinte de troubles sanguins ou de tout type de cancer qui affaiblit le système immunitaire (autres qu'un traitement substitutif au moyen de corticostéroïdes);
- reçoit un traitement au moyen de médicaments qui affectent le système immunitaire (autres qu'un traitement substitutif au moyen de corticostéroïdes);
- présente un déficit immunitaire relié à une maladie (notamment le sida) ou à un traitement;
- est atteinte d'une tuberculose évolutive non traitée;

- fait de la fièvre à une température > 38,5 °C (> 101,3 °F); cependant, une faible fièvre ne constitue pas une raison pour retarder la vaccination;
- est enceinte (de plus, les patientes doivent éviter de devenir enceintes dans les trois mois suivant la vaccination).

Consultez votre professionnel de la santé avant que le vaccin ProQuad® soit administré à votre enfant, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment :

- s'il a des allergiques (en particulier à la néomycine);
- s'il a des antécédents de convulsions ou de lésion au cerveau;
- s'il a un faible nombre de plaquettes sanguines;
- s'il a reçu une transfusion sanguine ou une dose de globulines sériques humaines au cours des 5 derniers mois;
- si un membre de sa famille a un système immunitaire affaibli.

Dans de rares circonstances, il est possible de contracter la varicelle, et d'en développer une forme grave, auprès d'une personne ayant été vaccinée au moyen de ProQuad®. Cela peut se produire chez les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la varicelle ou qui n'ont jamais eu cette maladie ainsi que chez les personnes appartenant à l'un des groupes suivants :

- personnes dont le système immunitaire est affaibli;
- femmes enceintes qui n'ont jamais eu la varicelle;
- nouveau-nés dont la mère n'a jamais eu la varicelle.

Dans la mesure du possible, les personnes ayant reçu ProQuad® doivent tenter d'éviter tout contact étroit avec des personnes appartenant à l'un des groupes précédents pendant une période allant jusqu'à six semaines suivant la vaccination. Informez votre médecin si vous prévoyez qu'une personne appartenant à l'un de ces groupes sera en contact étroit avec la personne qui sera vaccinée.

<u>Femmes enceintes</u>

- ProQuad® 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 trois mois qui suivent la vaccination.

<u>Femmes qui allaitent</u>

- Avisez le médecin si la personne vaccinée allaite ou envisage d'allaiter. Votre médecin décidera si ProQuad® doit être administré.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec ProQuad® :

- Avisez le médecin si votre enfant a reçu un vaccin récemment ou si un vaccin doit lui être administré dans un proche avenir. Le médecin décidera quand ProQuad® pourra être administré. Au moins un mois doit s'écouler entre une dose du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et

l'administration de ProQuad®. Si une deuxième dose de vaccin contre la varicelle est nécessaire, peu importe la raison, au moins un mois doit s'écouler entre l'administration des doses.

- Le médecin pourrait retarder la vaccination de trois mois ou plus après une transfusion de sang ou de plasma ou après l'administration d'immunoglobulines (IG) humaines normales ou d'immunoglobulines varicelle-zona (VZIG).
- Tout test à la tuberculine doit être effectué à n'importe quel moment avant, conjointement avec ou quatre à six semaines après l'administration de ProQuad®.
- L'emploi de salicylates (par exemple, acide acétylsalicylique ou aspirine) doit être évité pendant six semaines après l'administration de ProQuad®, car leur utilisation pendant une infection naturelle par le virus de la varicelle a été associée à un syndrome de Reye (voir Comment ProQuad® agit-il?).

Comment prendre ProQuad® :

ProQuad® sera administré à votre enfant par un professionnel de la santé dans un milieu de soins de santé.

Dose habituelle :

ProQuad® est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée aux enfants âgés de 12 mois à 12 ans. Si une deuxième dose d'un vaccin contenant le virus de la rougeole est nécessaire, ProQuad® peut être administré pour remplacer cette dose. Le moment et le nombre d'injections appropriés seront établis par votre médecin en fonction des recommandations officielles appropriées.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin.

Surdosage :

Des cas de surdosage avec ProQuad® ont été signalés, quoique rarement, et le profil des effets indésirables observés en pareil cas était comparable à celui obtenu avec la dose recommandée du vaccin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de ProQuad®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ProQuad®?

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsque le vaccin ProQuad® lui est administré. S'il ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici les effets indésirables le plus souvent observés avec ProQuad® : réactions au point d'injection, y compris douleur/sensibilité, rougeur, enflure ou ecchymose, fièvre (38,9 °C ou plus), irritabilité, éruption cutanée (y compris une éruption morbilliforme, une éruption varicelliforme, un exanthème viral et une éruption cutanée au point d'injection), infection des voies respiratoires supérieures, vomissements et diarrhée.

D'autres effets indésirables moins courants ont été rapportés après l'administration de ProQuad®, dont certains étaient graves. Voici certains de ces effets indésirables : réactions allergiques (urticaire); convulsions accompagnées de fièvre; toux et déséquilibre pendant la marche.

D'autres effets indésirables ont été rapportés avec l'emploi d'au moins un des vaccins suivants : ProQuad®, M-M-R® II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck) et les composants monovalents de M-M-R® II ou VARIVAX® (vaccin à virus vivant atténué [Oka/Merck]). Voici certains de ces effets indésirables : tendance aux ecchymoses plus élevée que la normale, taches plates, rouges ou violacées, sous la peau, de la grosseur d'une tête d'épingle, extrême pâleur, saignement ou ecchymose inhabituels sous la peau, gonflement des testicules, picotements de la peau, zona (herpès zoster)[†], inflammation du cerveau et de la moelle épinière (encéphalite[†]), inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite[†]), troubles cutanés sévères, infection cutanée, AVC, convulsions sans fièvre, douleur ou enflure aux articulations (pouvant être de nature passagère ou chronique), inflammation des poumons (pneumonie/pneumonite) et varicelle.

[†] Des cas causés par le virus de la varicelle contracté de façon naturelle ou par le vaccin peuvent survenir après l'administration de VARIVAX® chez des personnes en bonne santé ou des personnes dont le système immunitaire est affaibli.

Le médecin possède une liste plus complète des effets indésirables de ProQuad® et des composants vaccinaux de ProQuad® (M-M-R® II et VARIVAX®).

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

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.
Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Merck Canada Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon 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.

Pour en savoir plus sur ProQuad® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 20 janvier 2025

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.
* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
© 2013, 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.