

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

RotaTeq®

vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **RotaTeq®**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce vaccin ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **RotaTeq®**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert RotaTeq® :

RotaTeq® est un vaccin à virus vivant qui devrait aider à protéger votre enfant contre l'infection par le rotavirus, une infection virale de l'appareil digestif et une cause importante de gastro-entérite (inflammation de l'estomac et des intestins qui cause de la diarrhée et des vomissements).

Comment fonctionne RotaTeq® :

RotaTeq® agit en aidant l'organisme à développer des modes de défense naturels contre les sérotypes, ou « souches », les plus fréquents de rotavirus.

Les ingrédients de RotaTeq® sont :

Ingrédients médicinaux : Cinq types différents de rotavirus

Ingrédients non médicinaux : Citrate de sodium, hydroxyde de sodium, milieu de culture, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80 et saccharose. Le vaccin ne renferme ni agent de conservation ni thimérosal.

Le vaccin contient de l'ADN (très petits morceaux) du circovirus porcin des types 1 et 2 (virus affectant les porcs). Ces virus ne sont associés à aucune infection ou maladie chez l'humain et ne présentent aucun danger connu pour l'humain.

Informez le médecin si votre enfant a déjà eu une réaction allergique à l'un de ces ingrédients.

RotaTeq® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution administrée par voie orale (2 mL)

N'utilisez pas RotaTeq® dans les cas suivants :

Votre enfant :

- a eu une réaction allergique après avoir reçu une dose du vaccin;
- est allergique à l'un des ingrédients du vaccin. Une liste de ces ingrédients se trouve dans la section suivante.
- présente une immunodéficience combinée grave;
- présente une malformation congénitale du tractus gastro-intestinal (p. ex., diverticule de Meckel) non corrigée pouvant le prédisposer à une intussusception, une forme de blocage des intestins;
- a des antécédents d'intussusception.

RotaTeq® n'est pas destiné aux adultes.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RotaTeq®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de l'état actuel et des problèmes de santé de votre enfant, notamment :

- si votre enfant a une maladie accompagnée de fièvre. Une faible fièvre ou une infection légère des voies respiratoires supérieures (rhume) ne constituent pas en soi des raisons suffisantes pour reporter la vaccination.
- s'il a la diarrhée ou des vomissements.
- s'il n'a pas pris de poids.
- s'il ne se développe pas comme il le devrait.
- s'il présente des troubles sanguins.
- s'il est atteint d'un cancer.
- si son système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie (y compris l'infection par le VIH ou le SIDA).
- s'il reçoit un traitement ou des médicaments qui peuvent affaiblir le système immunitaire.
- s'il présentait des troubles gastro-intestinaux à la naissance ou il a eu un blocage intestinal.
- s'il est régulièrement en contact étroit avec un membre de la famille ou du ménage dont le système immunitaire est affaibli, par exemple, une personne vivant dans la maison qui est atteinte d'un cancer ou qui prend des médicaments qui peuvent affaiblir son système immunitaire.

Autres mises en garde :

Comme dans le cas de tout autre vaccin, RotaTeq® peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées. Certains enfants peuvent être déjà infectés par le rotavirus, sans présenter de signes de la maladie. Dans ces cas, le vaccin peut ne pas prévenir l'infection par le rotavirus.

RotaTeq® contribue à protéger contre la diarrhée et les vomissements seulement si ces derniers sont causés par le rotavirus. Il ne protège pas contre ces symptômes lorsqu'ils sont dus à une autre cause.

Il est recommandé de se laver les mains après les changements de couche afin d'aider à prévenir la propagation du virus contenu dans le vaccin.

Femmes enceintes et femmes qui allaitent

RotaTeq® est un vaccin destiné aux enfants et non aux adultes. Par conséquent, il ne doit pas être administré à des femmes enceintes ou qui allaitent. On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes ou celles qui allaitent.

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 RotaTeq® :

Votre enfant peut recevoir RotaTeq® en même temps que d'autres vaccins, mais il ne faut pas mélanger RotaTeq® avec d'autres vaccins ou solutions.

Comment utiliser RotaTeq® :

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

Dose habituelle :

Le vaccin est administré par voie orale en 3 doses séparées. La première dose est administrée dès l'âge de 6 semaines et les deux autres doses à des intervalles de 1 à 2 mois.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **RotaTeq®**, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Votre enfant doit recevoir 3 doses de ce vaccin. Il est important que vous suiviez les directives de votre professionnel de la santé concernant les visites pour l'administration des doses subséquentes. Il est essentiel que vous vous présentiez à ces rendez-vous. Si vous oubliez une visite ou êtes dans l'impossibilité de vous rendre à une visite de vaccination selon le calendrier prévu, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de RotaTeq® :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez **RotaTeq®**. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme pour tout autre vaccin, on peut observer certains effets secondaires avec RotaTeq®. Les effets secondaires reliés à RotaTeq® sont généralement légers et ne durent pas longtemps. De plus, ces effets secondaires n'ont pas été rapportés plus souvent qu'avec un placebo (solution orale ne contenant pas le vaccin). Les effets secondaires rapportés après l'administration de RotaTeq® ont été de la diarrhée, des vomissements, de la fièvre, un écoulement nasal, un mal de gorge, une respiration sifflante ou une toux et une infection de l'oreille.

Les réactions allergiques potentiellement graves (anaphylaxie), l'enflure d'origine allergique et l'urticaire figurent également parmi les autres effets secondaires rapportés.

Avisez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans tarder au service des urgences de l'hôpital le plus près dès que vous notez l'une des réactions suivantes chez votre enfant :

- maux d'estomac ou malaises gastriques intenses, ventre enflé, vomissements persistants, selles sanguinolentes, diarrhée grave ou forte fièvre à la suite de l'administration de RotaTeq®. Ces signes et symptômes peuvent être révélateurs d'une intussusception, un problème rare, mais grave et potentiellement mortel, caractérisé par l'occlusion ou l'invagination d'une portion de l'intestin. L'intussusception peut survenir même si aucun vaccin n'est administré et la cause de cette maladie est habituellement inconnue.

Une étude réalisée après l'approbation de RotaTeq® a montré que le risque d'intussusception augmentait pendant les 21 jours qui suivent l'administration de la première dose du vaccin, et particulièrement dans les 7 premiers jours.

Ces effets NE constituent PAS tous les effets secondaires potentiellement reliés à RotaTeq®. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre professionnel de la santé une liste plus complète des effets secondaires du vaccin.

Si vous notez tout effet secondaire non mentionné dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si le trouble persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez 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, Santé Canada et Merck Canada ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

Entreposer ce vaccin au réfrigérateur à une température se situant entre 2 °C et 8 °C. Protéger de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur RotaTeq® :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.merck.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent feuillet a été rédigé par Merck Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-11-21

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2011, 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.