

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

**RotaTeq<sup>®</sup>**

vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RotaTeq<sup>®</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de RotaTeq<sup>®</sup>. 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

RotaTeq<sup>®</sup>, le vaccin que votre médecin a recommandé ou administré à votre enfant, devrait aider à protéger celui-ci 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).

Les effets de ce vaccin

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

Les circonstances où il est déconseillé de recevoir ce vaccin

Votre enfant ne devrait pas recevoir ce vaccin :

- s'il a eu une réaction allergique après avoir reçu une dose du vaccin;
- s'il est allergique à l'un des ingrédients du vaccin. Une liste de ces ingrédients se trouve dans la section suivante;
- s'il présente une immunodéficience combinée grave.

RotaTeq<sup>®</sup> n'est pas destiné aux adultes.

L'ingrédient médicinal

Cinq types différents de rotavirus

Les ingrédients non médicinaux importants

Citrate de sodium, hydroxyde de sodium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80, sucrose, et milieu de culture. Le vaccin ne renferme ni agent de conservation ni thimérosal.

Le vaccin contient de l'ADN (très petits morceaux) du circovirus porcine 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.

Les formes posologiques

Solution administrée par voie orale (2 mL)

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT que votre enfant reçoive RotaTeq<sup>®</sup>, consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- 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.
- Il a la diarrhée ou des vomissements.
- Il n'a pas pris de poids.
- Il ne se développe pas comme il le devrait.
- Il présente des troubles sanguins.
- Il est atteint d'un cancer.
- Son système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie (y compris l'infection par le VIH ou le SIDA).
- Il reçoit un traitement ou des médicaments qui peuvent affaiblir le système immunitaire.
- Il présentait des troubles gastro-intestinaux à la naissance ou il a eu un blocage intestinal.
- 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.

Comme dans le cas de tout autre vaccin, RotaTeq<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

**COMMENT CONSERVER LE VACCIN**

Entreposer ce vaccin au réfrigérateur à une température se situant entre 2 °C et 8 °C. Protéger de la lumière.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

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

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN**

### 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.

### Dose excessive

Il n'existe pas de cas connus de surdosage ni d'information relative aux effets possibles d'une 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 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 ET MESURES À PRENDRE**

Comme pour tout autre vaccin, on peut observer certains effets secondaires avec RotaTeq<sup>®</sup>.

Les effets secondaires reliés à RotaTeq<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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 dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si le trouble persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

### **Signalement des effets secondaires soupçonnés avec vaccins**

#### **À l'intention du grand public :**

Advenant que vous ayez un effet secondaire grave ou imprévu suivant l'immunisation, veuillez demander à votre professionnel de la santé de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

#### **À l'intention des professionnels de la santé :**

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de 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 courrier électronique : [caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

*Remarque : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir davantage au sujet de RotaTeq<sup>®</sup> :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Merck Canada au [www.merck.ca](http://www.merck.ca), ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à RotaTeq<sup>®</sup>, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 22 janvier 2018

<sup>®</sup> Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

© 2011, 2018 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.