

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

ERVEBO®

Vaccin contre Ebola-Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant)

Lisez ce qui suit attentivement avant de vous faire vacciner avec **ERVEBO®**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ERVEBO®**.

Pour quoi utilise-t-on ERVEBO®?

- ERVEBO® est un vaccin pour les adultes âgés de 18 ans et plus.
- ERVEBO® vous est administré pour que vous ne contractiez pas la maladie à virus Ebola, laquelle est causée par le virus Ebola-Zaire, un des types de virus Ebola. Ce vaccin ne vous protégera pas contre d'autres types de virus Ebola ou les filovirus connexes, comme le virus Ebola-Soudan ou le virus de Marburg.
- Comme ERVEBO® ne contient pas le virus Ebola entier, il ne peut pas vous transmettre la maladie à virus Ebola.

Votre professionnel de la santé peut recommander que vous receviez ce vaccin en situation d'urgence liée à la propagation de la maladie à virus Ebola.

Comment ERVEBO® agit-il?

Le vaccin permet d'aider votre système immunitaire à fabriquer ses propres anticorps, lesquels peuvent vous protéger contre la maladie à virus Ebola causée par le virus Ebola-Zaire.

Qu'est-ce que le virus Ebola?

- Ebola est une maladie grave provoquée par un virus. Si vous contractez Ebola, vous pouvez en mourir. La maladie se contracte par contact avec des personnes ou des animaux infectés par Ebola ou décédés d'une infection par ce virus.
- Vous pouvez contracter Ebola par le sang et les liquides corporels, comme l'urine, les selles, la salive, les vomissements, la sueur, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales, de personnes infectées par le virus Ebola.
- Vous pouvez également contracter Ebola par l'intermédiaire d'objets qui ont été en contact avec du sang ou des liquides corporels de personnes ou d'animaux infectés par le virus Ebola (comme des vêtements ou des objets en contact direct).
- Le virus Ebola ne se transmet ni par l'air, ni par l'eau, ni par les aliments.

Dans un premier temps, votre professionnel de la santé discutera avec vous, puis vous déciderez ensemble si vous devez recevoir ce vaccin.

Quels sont les ingrédients d'ERVEBO®?

Ingrédients médicinaux : Virus vivant de la stomatite vésiculaire. La protéine de surface du virus a été remplacée par celle du virus Ebola-Zaïre (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Une dose (1 mL) contient :

Vaccin contre Ebola-Zaïre (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2}, vivant, atténué); ≥ 72 millions d'ufp³

¹ Virus recombinant de la stomatite vésiculaire (rVSV) [souche Indiana] dans lequel la glycoprotéine (G) d'enveloppe du VSV a été retirée et remplacée par la glycoprotéine (GP) de surface du virus Ebola-Zaïre (ZEBOV) [souche Kikwit 1995].

² Produit sur cellules Vero.

³ ufp = unités formant plaque.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Ce vaccin contient des traces de protéine de riz.

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, albumine sérique humaine recombinante, eau pour injection, hydroxyde de sodium et trométamol (comme solution tampon).

Comment se présentent ERVEBO® et le contenu de l'emballage?

- ERVEBO® est une solution injectable.
- ERVEBO® est un liquide incolore à légèrement jaune-brunâtre.
- ERVEBO® est offert en boîte de 10 flacons.

Ne pas utiliser ERVEBO® si :

- vous êtes allergique à ERVEBO®, au riz ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique « **Quels sont les ingrédients d'ERVEBO®?** »).

Si l'un ou l'autre de ces cas s'applique à votre situation, vous ne devriez pas recevoir ERVEBO®. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ERVEBO®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

Si vous avez eu des réactions allergiques à des vaccins ou des médicaments

Si vous avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin ou un médicament, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce vaccin.

Si votre système immunitaire est affaibli

Si votre système immunitaire est affaibli (ce qui signifie que votre organisme est moins apte à lutter contre les maladies), il se pourrait que ERVEBO® ne puisse vous être administré. Votre système immunitaire peut être affaibli si :

- vous avez reçu un diagnostic d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA);
- vous prenez certains médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, tels que des immunosuppresseurs ou des corticostéroïdes;
- vous avez un cancer ou un trouble sanguin qui affaiblit votre système immunitaire;
- un membre de votre famille a un système immunitaire affaibli.

Si vous croyez que votre système immunitaire est affaibli, demandez à votre professionnel de la santé si vous devriez recevoir ce vaccin. Si votre système immunitaire est affaibli et que vous recevez tout de même le vaccin, celui-ci pourrait ne pas vous protéger aussi efficacement que dans le cas d'une personne dont le système immunitaire est normal.

Si vous êtes en contact avec des personnes vulnérables

Informez votre professionnel de la santé si, dans les 6 semaines suivant la vaccination avec ERVEBO[®], il se peut que vous soyez en contact étroit avec une personne appartenant à l'une des catégories suivantes ou que vous viviez dans la même maison que l'une d'elles :

- un nourrisson de moins d'un an;
- une femme susceptible d'être enceinte ou d'allaiter;
- une personne dont le système immunitaire est affaibli;

parce que vous pourriez lui transmettre le virus contenu dans le vaccin par vos liquides corporels.

Si vous prévoyez de faire un don de sang

- Vous devez attendre au moins 6 semaines après avoir reçu ce vaccin avant de pouvoir faire un don de sang.

Si vous êtes en contact avec des animaux de ferme

Assurez-vous que votre sang ou vos liquides corporels n'entrent pas en contact étroit avec des animaux de ferme pendant au moins 6 semaines après avoir été vacciné, car vous pourriez transmettre le virus contenu dans le vaccin aux animaux.

Si vous avez de la fièvre (température élevée)

- Si vous avez de la fièvre, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de recevoir ERVEBO[®]. La vaccination pourrait devoir être retardée jusqu'à ce que votre température corporelle soit revenue à la normale.
- La présence d'une infection légère, comme un rhume, ne devrait pas constituer un empêchement à recevoir un vaccin, mais parlez d'abord à votre professionnel de la santé avant de recevoir ERVEBO[®].

Si vous avez un trouble de saignement ou tendance à avoir des ecchymoses (bleus)

- Informez votre professionnel de la santé si vous êtes plus susceptible que la normale aux saignements ou aux ecchymoses. Des saignements ou des ecchymoses peuvent survenir à l'endroit où le vaccin ERVEBO[®] est injecté.

Si vous subissez un test de dépistage du virus Ebola après avoir reçu ERVEBO[®]

- Vous pourriez obtenir un résultat positif au test de dépistage du virus Ebola après avoir reçu ERVEBO[®]. Cela ne signifie pas que vous êtes infecté par le virus Ebola. Informez votre professionnel de la santé que vous avez été vacciné avec ERVEBO[®]. Votre professionnel de la santé pourrait devoir vous faire subir un autre test.

Si vous êtes enceinte ou allaitez

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce vaccin, il vous aidera à décider si ERVEBO[®] est indiqué dans votre cas.

- Évitez toute grossesse au cours des deux mois suivant la vaccination avec ERVEBO®. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace. On ignore si ERVEBO® peut être dangereux pour vous ou votre bébé. On ignore également s'il peut être transmis à votre enfant par le lait maternel.
- S'il se peut que vous soyez en contact étroit avec une femme susceptible d'être enceinte ou d'allaiter ou que vous vous retrouviez dans la même maison qu'une femme susceptible d'être enceinte ou d'allaiter au cours des six semaines suivant l'administration d'ERVEBO®, informez-en votre professionnel de la santé. En effet, vous pourriez lui transmettre le virus du vaccin par l'intermédiaire de vos liquides corporels.

Autres mises en garde :

ERVEBO® peut ne pas protéger toutes les personnes qui le reçoivent. De plus, la durée de protection que procure ERVEBO® contre une infection par le virus Ebola n'est pas connue.

Continuez à suivre les recommandations de votre professionnel de la santé pour vous protéger contre une infection par le virus Ebola, et ce, même après avoir été vacciné.

Dans une région touchée par le virus Ebola :

Dans une région touchée par le virus Ebola, il est important d'éviter :

- tout contact avec du sang et des liquides corporels (tels que l'urine, les selles, la salive, la sueur, les vomissures, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales);
- tout contact avec des objets pouvant être contaminés par le sang ou les liquides corporels d'une personne infectée (comme des vêtements, de la literie, des aiguilles et du matériel médical);
- les rituels funéraires ou d'inhumations nécessitant de manipuler le corps d'une personne décédée des suites d'une infection par le virus Ebola;
- tout contact avec des chauves-souris et des primates (petits ou grands singes) ou le sang et les liquides corporels de ces animaux, ainsi qu'avec les viandes crues préparées à partir de ceux-ci (viande de brousse) ou avec de la viande d'origine inconnue;
- tout contact avec le sperme d'un homme infecté par le virus Ebola. Vous devez avoir des rapports sexuels protégés jusqu'à ce que vous sachiez que le virus n'est plus présent dans le sperme.

En cas d'éruption cutanée :

Si vous présentez une éruption accompagnée de lésions cutanées après avoir reçu ERVEBO®, couvrez la région touchée jusqu'à ce qu'elle soit guérie. Si possible, pour assurer que les personnes au système immunitaire affaibli ou que les animaux ne puissent entrer en contact avec des pansements et des bandages souillés, placez ces derniers dans un récipient fermé hermétiquement et jetez-les à la poubelle.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez (ou avez pris récemment ou pourriez prendre ou recevoir), y compris les médicaments, les vaccins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivant pourraient interagir avec ERVEBO® :

Aucune étude n'a examiné la façon dont d'autres médicaments ou vaccins et ERVEBO® pourraient interagir. L'utilisation d'ERVEBO® avec d'autres vaccins n'est pas recommandée.

Si vous prévoyez de recevoir une transfusion de sang ou de produits sanguins

Ne pas recevoir ERVEBO® en même temps qu'une transfusion de sang ou de produits sanguins.

ERVEBO® pourrait ne pas être aussi efficace si vous recevez une transfusion de sang ou de produits sanguins dans les 3 mois qui précèdent la vaccination ou jusqu'à 1 mois après celle-ci.

Comment ERVEBO® est-il administré?

Dose habituelle :

Adulte :

ERVEBO® est administré par un professionnel de la santé, en une seule injection (dose de 1 mL) dans le muscle (partie supérieure du bras ou face externe de la cuisse).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, posez-les à votre professionnel de la santé.

Enfant/adolescent :

On n'a pas encore établi si ERVEBO® peut être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop d'ERVEBO®, 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.

Dose oubliée :

ERVEBO® est administré à raison d'une dose unique.

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

Comme tout autre vaccin, ERVEBO® peut causer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients.

Effets secondaires graves :

Les effets secondaires graves sont rares. Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique, notamment :

- respiration sifflante ou difficulté à respirer;
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps;
- démangeaisons généralisées, rougeurs, bouffées de chaleur ou bosses sur la peau accompagnées de démangeaisons.

Autres effets secondaires :

Très courants (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur articulaire
- Fièvre
- Douleur
- Douleur, enflure ou rougeur au point d'injection

Courants (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées (envie de vomir)
- Frissons
- Syndrome pseudo-grippal
- Douleur musculaire
- Sensation de fatigue

Certains taux de globules blancs peuvent baisser en dessous de la normale après la vaccination, mais cette baisse n'entraîne pas de maladie et les taux reviennent à la normale.

La plupart des effets secondaires disparaissent en quelques jours. Chez certaines personnes, la douleur et l'enflure aux articulations peuvent durer pendant des semaines, voire des mois. Chez certaines personnes, la douleur et l'enflure peuvent réapparaître après avoir initialement disparu.

En recevant ERVEBO[®], vous pourriez présenter d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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.

Entreposage :

ERVEBO[®] doit être conservé, offert et administré par un professionnel de la santé.

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

Pour en savoir plus sur ERVEBO[®] :

- 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>) ou 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 : 9 novembre 2022

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.