

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ProQuad®

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

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 ProQuad® 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 ProQuad®. 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

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

Les effets de ce vaccin

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.

Les ingrédients médicinaux

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

Les ingrédients non médicinaux importants

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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

ProQuad® ne devrait pas être administré dans les cas suivants :

- allergie à l'un des composants du vaccin (y compris la néomycine et la gélatine);
- troubles sanguins ou tout type de cancer qui affaiblit le système immunitaire (autres qu'un traitement substitutif au moyen de corticostéroïdes);

- traitement au moyen de médicaments qui affectent le système immunitaire (autres qu'un traitement substitutif au moyen de corticostéroïdes);
- déficit immunitaire relié à une maladie (notamment le sida) ou à un traitement;
- tuberculose évolutive non traitée;
- fièvre > 38,5 °C (> 101,3 °F); cependant, une faible fièvre ne constitue pas une raison pour retarder la vaccination;
- grossesse (de plus, les patientes doivent éviter de devenir enceintes dans les 3 mois suivant la vaccination).

Que devrais-je signaler à mon médecin avant que mon enfant reçoive ProQuad®?

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

Informez votre médecin si votre enfant a des antécédents de convulsions, de lésion au cerveau ou un faible nombre de plaquettes sanguines, ou encore s'il a reçu une transfusion sanguine ou une dose de globulines sériques humaines au cours des 5 derniers mois.

Il a été démontré que la souche Oka/Merck du virus de la varicelle pouvait être transmise, quoique rarement, d'un sujet vacciné à une personne présentant un risque de contracter la varicelle. ProQuad® renferme cette souche du virus de la varicelle. Dans la mesure du possible, les personnes ayant reçu ProQuad® doivent éviter tout contact avec des personnes présentant un risque particulièrement important de contracter la maladie pendant une période de six semaines suivant la vaccination. Parmi ces personnes, on compte :

- 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.

Aviser le médecin si vous prévoyez qu'une personne appartenant à l'une de ces catégories sera en contact avec la personne vaccinée.

ProQuad® peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Le moment et le nombre d'injections appropriés seront établis par votre médecin en fonction des recommandations officielles appropriées.

Femmes enceintes

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 3 mois qui suivent la vaccination.

Femmes qui allaitent

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mon enfant peut-il recevoir ProQuad® et d'autres vaccins en même temps?

Aviser 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).

Mon enfant peut-il subir des examens médicaux avec l'administration de ProQuad®?

Tout test à la tuberculine doit être effectué avant, conjointement avec ou quatre à six semaines après l'administration de ProQuad®.

Mon enfant peut-il recevoir ProQuad® et d'autres médicaments en même temps?

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 AU SUJET DE CE VACCIN, Les effets de ce vaccin).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Quel est le calendrier de vaccination de ProQuad®?

ProQuad® est administré par voie 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.

Dose excessive

Nous ne disposons d'aucune donnée concernant le surdosage.

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 ProQuad®?

Comme tous les vaccins, ProQuad® peut causer des effets indésirables.

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 bronchiolite; 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[†] et encéphalomyélite aiguë disséminée), inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite)[†], troubles cutanés graves, 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 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.

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

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 ProQuad® :

- 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, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à ProQuad®, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 4 septembre 2018

® Marque de commerce de Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2013, 2018 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.