

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

ZOSTAVAX® II

(vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck], stable au réfrigérateur)

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 ZOSTAVAX® II 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 ZOSTAVAX® II. 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

ZOSTAVAX® II est indiqué pour prévenir le zona.

ZOSTAVAX® II est indiqué pour l'immunisation contre le zona chez les personnes âgées de 50 ans et plus.

ZOSTAVAX® II contribue à vous protéger contre le zona en renforçant votre système immunitaire.

ZOSTAVAX® II ne peut pas être utilisé pour traiter un zona existant ou la douleur reliée à un zona existant.

Les effets de ce vaccin

Votre médecin vous a recommandé ou administré ZOSTAVAX® II en vue de prévenir le zona.

Si vous présentez un zona bien que vous ayez été vacciné, ZOSTAVAX® II peut réduire l'intensité et la durée de la douleur reliée au zona.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

- Si vous êtes allergique à l'un ou l'autre des composants du vaccin (voir les ingrédients), y compris la gélatine ou la néomycine
- Si vous présentez un trouble sanguin ou tout type de cancer qui affaiblit le système immunitaire
- Si votre médecin vous a dit que votre système immunitaire était affaibli à cause d'une maladie, d'un médicament ou d'un autre type de traitement
- Si vous présentez une tuberculose évolutive non traitée
- Si vous êtes enceinte (voir **Femmes enceintes**)

L'ingrédient médicinal

Ingrédient actif : forme affaiblie du virus qui cause la varicelle et le zona

Les ingrédients non médicinaux importants

Poudre

Chlorure de potassium, chlorure de sodium, gélatine porcine hydrolysée, L-glutamate monosodique, phosphate acide de potassium, phosphate disodique anhydre, sucrose et urée.

Solvant

Eau pour injection

Les formes posologiques

ZOSTAVAX® II est offert sous forme de poudre blanche ou blanc cassé dans un flacon à dose unique.

Le diluant servant à la reconstitution du vaccin est offert sous forme de liquide clair et incolore dans un flacon à dose unique.

La solution reconstituée de ZOSTAVAX® II est légèrement opaque ou translucide, de couleur blanc cassé ou jaune pâle.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir ZOSTAVAX® II si :

- vous avez ou avez eu des problèmes médicaux et des allergies;
- vous prenez ou avez pris des médicaments pouvant affaiblir votre système immunitaire;
- vous avez de la fièvre;
- vous êtes infecté par le VIH;
- vous avez déjà été atteint du zona.

On ne sait pas pendant combien de temps ZOSTAVAX® II vous protégera contre le zona. Actuellement, la durée des études avec ZOSTAVAX® II ne dépasse pas 4 ans. On ignore si vous devrez être vacciné à nouveau à l'avenir.

ZOSTAVAX® II ne confère pas une protection contre le zona et ses conséquences chez toutes les personnes.

Il existe un faible risque de transmettre le virus atténué contenu dans le vaccin à d'autres personnes après la vaccination au moyen de ZOSTAVAX® II.

Femmes enceintes

ZOSTAVAX® II ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Les femmes en âge de procréer doivent prendre les mesures nécessaires pour éviter de devenir enceintes dans les 3 mois suivant la vaccination.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Femmes qui allaitent

Informez-vous auprès de votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Votre médecin décidera si vous pouvez recevoir ZOSTAVAX® II.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine
Aucune information ne suggère que ZOSTAVAX® II affecte la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Information importante relative aux ingrédients de ZOSTAVAX® II

Informez votre médecin si vous avez déjà fait une réaction allergique à l'un des ingrédients du produit avant de recevoir ce vaccin.

Médicaments ou autres vaccins

ZOSTAVAX® II ne doit pas être administré en même temps que PNEUMOVAX® 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD). Pour de plus amples renseignements au sujet de ces vaccins, veuillez consulter votre médecin ou votre professionnel de la santé, car il serait sans doute préférable que ces deux vaccins vous soient administrés à 4 semaines d'intervalle au moins.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments, même ceux en vente libre, ou si vous avez reçu des vaccins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

Une seule dose du vaccin doit être administrée.

Ce vaccin doit être administré en une seule dose par injection sous la peau.

ZOSTAVAX® II ne traite pas le zona ni la douleur associée au zona. Si vous présentez un zona bien que vous ayez été vacciné, consultez votre professionnel de la santé immédiatement.

Afin de réduire au minimum toute perte de puissance du vaccin, il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après sa reconstitution. Jeter tout vaccin non utilisé 30 minutes après sa reconstitution.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

NE PAS INJECTER LE VACCIN PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Jeter tout produit non utilisé ou tout déchet conformément aux règlements locaux.

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

Ne s'applique pas.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Conservez ce vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

Flacon de vaccin en poudre : Le vaccin doit être gardé réfrigéré à 8 °C ou à une température plus froide lors de l'entreposage et du transport (en particulier lors du transport de la pharmacie au cabinet du médecin). De plus, il doit être conservé dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Diluant : Le diluant doit être conservé séparément au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) ou à la température ambiante (20 °C à 25 °C). Ne le congélez pas.

Le vaccin ne doit pas être administré après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme pour tout autre vaccin, on peut observer certains effets secondaires avec ZOSTAVAX® II.

Les effets indésirables les plus souvent rapportés dans les études cliniques étaient les réactions au point d'injection, entre autres, une rougeur, une douleur, une enflure, un durcissement localisé, des démangeaisons, une chaleur et une ecchymose. Des maux de tête et une douleur dans le bras ou la jambe ont aussi été signalés.

Les effets indésirables additionnels suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de ZOSTAVAX® II :

- Réactions allergiques, qui peuvent être graves et se manifester, entre autres, par une difficulté à respirer ou à avaler (si vous avez une réaction allergique, téléphonez à votre médecin immédiatement)
- Varicelle
- Fièvre
- Urticaire au point d'injection
- Douleur articulaire
- Douleur musculaire
- Nausées
- Éruption cutanée
- Éruption cutanée au point d'injection
- Zona
- Enflure des glandes près du point d'injection (le symptôme peut persister quelques jours ou quelques semaines)

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- Syndrome de Guillain-Barré (faiblesse musculaire, sensations anormales, sensation de fourmillement dans les bras, les jambes et le haut du corps)
- Paralyse des muscles faciaux

Votre médecin ou votre pharmacien ont une liste plus complète des effets secondaires de ZOSTAVAX® II.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires non mentionnés dans ce dépliant.

Si l'un des troubles énumérés ci-dessus 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

Information sur le zona

Pourquoi devrais-je recevoir ZOSTAVAX® II?

Le zona est une maladie qui peut être très douloureuse et potentiellement invalidante. Il peut aussi causer une douleur de longue durée ressentie dans la région parcourue par un nerf (névralgie) et d'autres complications graves. Le zona est une maladie imprévisible qui peut survenir n'importe quand, sans avertissement. Presque tous les adultes ont eu la varicelle et sont, de ce fait, susceptibles de présenter un zona. Le risque s'accroît

avec l'âge, en particulier après l'âge de 50 ans. ZOSTAVAX® II est le seul produit approuvé pour prévenir le zona. Si vous présentez un zona bien que vous ayez été vacciné, ZOSTAVAX® II peut réduire l'intensité et la durée de la névralgie liée au zona.

Qu'est-ce que le zona?

Le zona est une maladie qui se manifeste par une éruption cutanée douloureuse. Les vésicules formant l'éruption surviennent généralement dans une région délimitée du corps et peuvent durer pendant plusieurs semaines. Elles peuvent laisser des cicatrices. La névralgie qui accompagne le zona peut durer des mois et même des années après la guérison de l'éruption cutanée.

Quelle est la cause du zona?

Le zona est dû au même virus qui cause la varicelle. Après la guérison de l'éruption cutanée due à la varicelle, le virus demeure dans les cellules nerveuses de l'organisme. Le virus responsable de la varicelle et du zona peut demeurer dans ces cellules pendant de nombreuses années sans causer de problème. Parfois, pour des raisons inconnues, le virus redevient actif et cause le zona.

Le zona est-il une maladie grave?

Le zona peut être grave. En plus de la douleur liée à l'éruption cutanée, la névralgie causée par le zona peut être intense et durer pendant des mois ou des années (névralgie postzostérienne). Chez certaines personnes, cette névralgie peut nuire aux activités quotidiennes courantes, telles que marcher et dormir, et aux activités sociales. La douleur liée au zona peut aussi entraîner une détresse émotionnelle. Les personnes qui souffrent du zona décrivent cette douleur de plusieurs façons. Certains disent ressentir une sensation de brûlure ou une douleur pulsatile. D'autres la décrivent comme une douleur en coups de poignard, sous forme d'élançements ou une douleur vive. Des choses aussi simples qu'un vent léger ou le contact d'un vêtement sur la peau peuvent causer une douleur intense.

En plus de la douleur intense, les personnes atteintes du zona peuvent présenter d'autres complications, notamment :

- la formation de cicatrices
- des infections de la peau causées par des bactéries
- de la faiblesse
- une paralysie musculaire
- une perte de l'audition ou de la vision

Le zona peut nécessiter une hospitalisation. Dans de rares cas, il peut même causer la mort.

Qui risque d'être atteint du zona?

Presque tous les adultes ont eu la varicelle et sont, de ce fait, susceptibles de présenter un zona. Le risque augmente avec l'âge, en particulier après l'âge de 50 ans. On estime que dans la population générale, le risque à vie de présenter un zona peut atteindre 30 %. À l'âge de 85 ans, une personne sur deux aura déjà eu un épisode de zona.

Pour en savoir davantage au sujet de ZOSTAVAX[®] II :

- 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 ZOSTAVAX[®] II, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 13 novembre 2018

[®] Merck Sharp & Dohme Corp., utilisées sous licence.

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