

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**

BEXSERO

Vaccin à constituants multiples contre le méningocoque B
(recombinant, adsorbé)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de BEXSERO pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de BEXSERO. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin, un pharmacien ou une infirmière.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

BEXSERO est un vaccin qui sert à prévenir une maladie appelée « méningococcie », causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe B. Cette bactérie peut causer une méningococcie invasive du sérotype B (aussi appelée *méningite B*) et entraîner des infections graves pouvant parfois mettre la vie en danger comme la méningite (infection de l'enveloppe du cerveau et de la moelle épinière) et la septicémie (infection du sang).

BEXSERO peut être administré aux personnes âgées de 2 mois à 25 ans.

Les effets de ce vaccin :

BEXSERO agit en stimulant le système immunitaire de la personne qui le reçoit, pour que son corps produise dans le sang des substances appelées « anticorps ». Les anticorps détruisent la bactérie qui cause la méningococcie *N. meningitidis*. Si la personne vaccinée entre en contact avec *N. meningitidis*, son système immunitaire est habituellement prêt à détruire cette bactérie.

BEXSERO a réduit le nombre de nouveaux cas de méningite B (MenB) chez les nourrissons de 75 % lorsqu'il a été administré dans le cadre d'un programme national d'immunisation au Royaume-Uni de 2015 à 2018.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :

Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir BEXSERO si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives comprises dans ce vaccin ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

Les ingrédients médicinaux sont :

50 mcg de protéine NHBA hybride recombinante de *Neisseria meningitidis* du groupe B
50 mcg de protéine NadA recombinante de *Neisseria meningitidis* du groupe B
50 mcg de protéine fHbp hybride recombinante de *Neisseria meningitidis* du groupe B

25 mcg de vésicule de membrane externe de la souche NZ98/254 de *Neisseria meningitidis* du groupe B

Ces antigènes sont adsorbés sur de l'hydroxyde d'aluminium (0,5 mg d'aluminium).

(mcg = microgramme)

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Hydroxyde d'aluminium, histidine, chlorure de sodium, saccharose, eau pour injection. Résidu entrant dans le procédé de fabrication : kanamycine.

La présentation :

Chaque dose de 0,5 mL est une suspension pour injection intramusculaire offerte en seringues de verre (type I) préremplies. Les seringues sont offertes en boîtes de 1 ou 10, avec ou sans aiguilles.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, un pharmacien ou une infirmière AVANT que BEXSERO ne soit administré si :

- vous ou votre enfant avez une infection grave et faites beaucoup de fièvre. Dans un tel cas, il faudra reporter la vaccination. La présence d'une infection sans gravité, comme un rhume banal, ne devrait pas être une raison de reporter la vaccination, mais vous devriez en parler d'abord avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière;
- vous recevez un traitement, comme l'éculizumab, qui bloque la partie du système immunitaire qu'on appelle activation du complément. Même si vous avez reçu le vaccin BEXSERO, votre risque de contracter la maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe B demeure élevé;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre médecin, un pharmacien ou une infirmière avant de recevoir BEXSERO;
- vous ou votre enfant êtes atteint d'hémophilie, d'un autre problème de coagulation ou prenez des médicaments qui ralentissent la coagulation, comme des anticoagulants (agents qui éclaircissent le sang);
- votre enfant est né prématurément (à 28 semaines de grossesse ou avant), présentant particulièrement des troubles respiratoires. De courts épisodes d'arrêt momentané de la respiration ou une respiration irrégulière peuvent être plus courants au cours des trois premiers jours suivant la vaccination chez ces nourrissons; une surveillance particulière pourrait s'imposer.
- vous ou votre enfant êtes allergique à l'antibiotique kanamycine. Il se peut que le vaccin contienne une très petite quantité de kanamycine. Si vous ou votre enfant risquez d'être allergique à la kanamycine, parlez-en

d'abord à votre médecin, à un pharmacien ou à une infirmière.

Un évanouissement, une sensation d'être sur le point de s'évanouir et d'autres réactions liées au stress peuvent survenir en réponse à toute injection avec une aiguille. Si vous avez déjà présenté de telles réactions, dites-le au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

Si vous ou votre enfant êtes allergique au latex, dites-le au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière. Le capuchon de la seringue peut contenir du latex de caoutchouc naturel. Même si le risque de réaction allergique est très faible, le médecin, le pharmacien ou l'infirmière doit peser ce risque et les bienfaits de la vaccination avant d'administrer ce vaccin aux personnes qui ont des antécédents connus d'hypersensibilité au latex.

Le médecin, le pharmacien ou l'infirmière pourrait vous dire de donner à votre enfant des médicaments pour faire baisser la fièvre au moment de la vaccination et après celle-ci. Ces médicaments aideront à réduire certains des effets secondaires de BEXSERO.

Il existe peu de données sur l'emploi de BEXSERO chez les personnes atteintes de maladies chroniques ou immunodéprimées. Si vous ou votre enfant êtes immunodéprimé (p. ex., à cause d'un traitement immunosuppresseur, d'une infection par le VIH ou d'un trouble héréditaire des défenses naturelles du corps), il se peut que BEXSERO soit moins efficace.

Comme tous les vaccins, BEXSERO pourrait ne pas protéger entièrement toutes les personnes qui le reçoivent.

On ne s'attend pas à ce que BEXSERO protège contre toutes les souches de MenB présentes dans la population.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pensez prendre d'autres médicaments, ou avez récemment reçu n'importe quel autre vaccin, dites-le au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

BEXSERO peut être administré avec n'importe lequel des vaccins antigéniques suivants, qu'il s'agisse de vaccins univalents ou polyvalents : vaccin contre la diphtérie et le tétanos, vaccin acellulaire contre la coqueluche, vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b, vaccin inactivé contre la poliomyélite, vaccin contre l'hépatite B, vaccin conjugué heptavalent antipneumococcique, vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle et vaccin conjugué contre le méningocoque des groupes A, C, W et Y. Adressez-vous au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière pour obtenir plus d'information à ce sujet.

Si on administre BEXSERO en même temps qu'un autre vaccin, on injectera chaque vaccin à un endroit différent.

BEXSERO a un effet minime, voire nul sur la capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la section « Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires » peuvent nuire temporairement à la capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner des machines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle :

Vous ou votre enfant recevrez la dose recommandée (0,5 mL) du vaccin par injection dans le muscle du bras ou de la cuisse.

BEXSERO ne doit jamais être mélangé avec d'autres vaccins ou d'autres produits médicaux dans la même seringue.

Bébés âgés de 2 à 5 mois au moment de la première dose

Votre enfant devrait recevoir une première série de deux ou trois injections, suivie d'une dose supplémentaire (dose de rappel).

Les injections doivent être séparées par un intervalle d'au moins 2 mois si la première série comprend deux doses, ou d'au moins 1 mois si elle en compte trois. Une dose de rappel sera administrée durant la deuxième année de vie de votre enfant, au moins 6 mois après la dernière dose de la première série de vaccins.

Bébés âgés de 6 à 11 mois au moment de la première dose

Votre enfant devrait recevoir deux injections du vaccin séparées par un intervalle d'au moins 2 mois. Une dose de rappel sera administrée durant la deuxième année de vie, mais au moins 2 mois après la deuxième injection.

Enfants âgés de 12 à 23 mois au moment de la première dose

Votre enfant devrait recevoir deux injections du vaccin séparées par un intervalle d'au moins 2 mois. Une dose de rappel sera administrée entre 12 et 23 mois après la deuxième injection.

Enfants, adolescents et adultes âgés de 2 à 25 ans au moment de la première dose

Vous ou votre enfant devriez recevoir deux injections séparées par un intervalle d'au moins 1 mois. L'administration d'une dose de rappel supplémentaire peut être envisagée chez les personnes présentant un risque continu d'exposition à la méningococcie.

Assurez-vous que vous ou votre enfant recevez toutes les doses recommandées, afin d'obtenir toute la protection offerte par BEXSERO.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de vous présenter au moment prévu pour recevoir une dose de vaccin, demandez conseil au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

Si vous avez d'autres questions au sujet de BEXSERO, adressez-les au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

Surdose :

En cas de surdose, 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 ou votre enfant n'avez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les vaccins, BEXSERO peut causer certains effets secondaires, mais pas nécessairement chez toutes les personnes qui le reçoivent.

Après avoir reçu BEXSERO, vous ou votre enfant pourriez présenter les effets secondaires suivants, qui sont très fréquents (survenant chez plus de 1 personne sur 10) chez les personnes de tous âges :

- douleur ou sensibilité douloureuse au toucher au point d'injection, rougeur, enflure ou durcissement de la peau autour du point d'injection.

Les effets secondaires suivants pourraient également survenir après l'injection de ce vaccin.

Bébés et enfants (2 mois à 10 ans)

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- perte d'appétit;
- sensibilité douloureuse au toucher à l'endroit où l'injection est faite (incluant une très grande sensibilité douloureuse se manifestant par des pleurs quand le membre où a été injecté le vaccin est mobilisé);
- éruption cutanée (peu fréquente après l'injection de rappel);
- somnolence;
- irritabilité;
- pleurs inhabituels;
- vomissements (peu fréquents après l'injection de rappel);
- diarrhée;
- maux de tête;
- douleurs articulaires.

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- forte fièvre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$);
- convulsions (incluant convulsions fébriles);
- sécheresse de la peau, démangeaisons, éruption cutanée;
- pâleur de la peau (rare après l'injection de rappel);
- démangeaisons, éruption cutanée.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- maladie de Kawasaki pouvant se manifester par les symptômes suivants : fièvre qui persiste plus de cinq jours, accompagnée d'éruption cutanée sur le tronc, parfois suivie de la desquamation (peau qui pèle) des mains et des doigts, de l'enflure des ganglions du cou et de la rougeur des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue.

Adolescents et adultes (11 ans et plus)

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- douleur au point d'injection qui empêche le sujet d'accomplir ses activités quotidiennes habituelles;
- douleurs musculaires et articulaires;
- nausées;
- malaise général;
- maux de tête.

Des effets secondaires ont été signalés dans le cadre de l'utilisation du vaccin après sa mise sur le marché, notamment :

- des réactions allergiques pouvant inclure une enflure sévère des lèvres, de la bouche et de la gorge (pouvant causer de la difficulté à avaler), des difficultés respiratoires s'accompagnant d'une respiration sifflante ou d'une toux, une éruption cutanée, une perte de conscience, et une très basse tension artérielle;
- un collapsus (affaissement musculaire soudain), une réactivité inhabituelle ou une absence de reconnaissance, une pâleur ou une coloration bleutée de la peau chez les jeunes enfants;
- une sensation d'être sur le point de s'évanouir ou un évanouissement;
- de la fièvre (chez les adolescents de 11 ans et plus et chez les adultes); réactions au point d'injection (y compris enflure généralisée du membre injecté, ampoules au point d'injection ou autour de celui-ci et nodule au point d'injection pouvant persister pendant plus d'un mois);
- une éruption cutanée (chez les adolescents de 11 ans et plus et chez les adultes).

Si n'importe lequel des effets remarqués devient grave, ou si vous remarquez l'apparition d'un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, dites-le immédiatement au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si BEXSERO cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin, un pharmacien ou une infirmière.

Signalement des effets secondaires soupçonnés

À l'intention du grand public : Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le signaler à votre médecin, votre infirmier/infirmière ou votre pharmacien/pharmacienne.

Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne fournissent pas de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-essi-form-fra.php>) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas administrer si le vaccin a peut-être été congelé. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption. Tenir hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.gsk.ca ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Inc., à l'adresse :
7333 Mississauga Road, Mississauga (Ontario) L5N 6L4
1-800-387-7374.

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 9 avril 2021

©2021 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.