

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

BEXSERO

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

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **BEXSERO** et chaque fois qu'on vous administrera ce vaccin. 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 de **BEXSERO**.

Pour quoi utilise-t-on BEXSERO?

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 ou MenB) 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.

Comment BEXSERO agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients de BEXSERO?

Ingrédients médicinaux :

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 = microgrammes)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection, histidine, hydroxyde

d'aluminium, saccharose. Résidu entrant dans le procédé de fabrication : kanamycine.

BEXSERO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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.

Ne pas utiliser BEXSERO si :

- vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives comprises dans ce vaccin ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

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

- 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 votre professionnel de la santé;
- si vous ou votre enfant 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;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir BEXSERO;
- si 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);
- si 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;
- si 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 professionnel de la santé;
- si vous ou votre enfant êtes allergique au latex. Le capuchon de la seringue peut contenir du latex de caoutchouc naturel. Même si le risque de réaction allergique est très faible, votre professionnel de la santé 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.

Autres mises en garde :

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 ou à l'infirmière.

Votre professionnel de la santé 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 en circulation.

BEXSERO n'affecte pas votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la section « Effets secondaires et mesures à suivre » peuvent nuire temporairement à la capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines.

Administration de BEXSERO avec d'autres vaccins et médicaments :

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 à votre professionnel de la santé.

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 *Hæmophilus 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 à votre professionnel de la santé 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits alternatifs.

Comment BEXSERO est-il administré :

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 médicinaux 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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de BEXSERO, 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 :

Si vous oubliez de vous présenter au moment prévu pour recevoir une dose de vaccin, demandez conseil à votre professionnel de la santé. Si vous avez d'autres questions au sujet de BEXSERO, adressez-les à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BEXSERO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez BEXSERO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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 (≥ 38 °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 (≥ 40 °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 :

- une enflure des ganglions lymphatiques;
- 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 remarquables devient grave, ou si vous remarquez l'apparition d'un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, dites-le immédiatement à 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 GSK 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 :

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.

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

Pour en savoir plus sur BXSERO :

- 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>), le site Web du fabricant (www.gsk.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 9 novembre 2023.

©2023 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.