

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

AREXVY

Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) [recombinant, avec AS01_E comme adjuvant]

Suspension reconstituée pour injection intramusculaire

Ce document fournit des renseignements importants sur **AREXVY**. Lisez-le attentivement. 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'**AREXVY**.

Pour quoi utilise-t-on AREXVY?

AREXVY est un vaccin qui aide à protéger les adultes de 60 ans et plus contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) attribuables au virus respiratoire syncytial (VRS).

Le VRS est un virus courant et très contagieux qui peut causer des infections dans les poumons et les voies respiratoires. Le VRS provoque chaque année des éclosions d'infections respiratoires au Canada, de la fin de l'automne au début du printemps.

L'infection par le VRS, bien qu'elle puisse se manifester à tout âge et qu'elle provoque généralement des symptômes légers, semblables à ceux d'un rhume, peut également causer des maladies respiratoires plus graves ou encore aggraver certaines maladies et affections existantes chez les adultes âgés. Les adultes âgés dont l'immunité diminue naturellement en raison du vieillissement, les adultes dont le système immunitaire est affaibli et les adultes qui présentent des affections chroniques sous-jacentes, de nature pulmonaire (comme l'asthme, la MPOC), cardiaque, métabolique (comme le diabète), ou encore des maladies du foie ou du rein de stade avancé, sont exposés à un risque accru de conséquences graves du VRS, comme la pneumonie, l'apparition ou l'aggravation de maladies chroniques sous-jacentes (comme l'asthme, la MPOC, l'insuffisance cardiaque congestive), la crise cardiaque et l'accident vasculaire cérébral, pouvant entraîner l'hospitalisation, voire la mort.

Parlez à votre professionnel de la santé pour savoir si vous présentez un risque d'infection par le VRS.

Comment AREXVY agit-il?

AREXVY aide le corps à produire des anticorps et des globules blancs pour réduire considérablement le risque de contracter des infections des voies respiratoires inférieures causées par les sous-types A et B du VRS chez les adultes âgés de 60 ans et plus.

Comme AREXVY ne contient pas le virus respiratoire syncytial, il ne peut pas causer d'infection.

Comme n'importe quel autre vaccin, AREXVY pourrait ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées.

Quels sont les ingrédients d'AREXVY?

Ingrédient médicinal : Chaque dose (0,5 mL) contient 120 microgrammes de l'antigène RSVPreF3 (poudre).

L'adjuvant AS01_E est utilisé pour améliorer la réponse de votre organisme au vaccin. Il se compose de la fraction 21 d'un extrait de la plante *Quillaja saponaria* Molina (QS-21) [25 microgrammes] et de 3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) dérivé de *Salmonella minnesota* (25 microgrammes).

Ingrédients non médicinaux : Chaque dose (0,5 mL) d'AREXVY contient ce qui suit : chlorure de sodium, cholestérol, dihydrogénophosphate de potassium, dioléoyl phosphatidylcholine, eau pour injection, MPL, phosphate dipotassique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, QS-21 et tréhalose dihydraté.

AREXVY est disponible sous les formes posologiques suivantes :

AREXVY est offert sous forme de suspension pour injection intramusculaire. AREXVY se présente en deux (2) flacons à dose unique dont le contenu doit être mélangé pour préparer une injection unidose (0,5 mL).

Ne pas utiliser AREXVY si : vous êtes allergique (hypersensible) à tout ingrédient entrant dans la composition d'AREXVY (voir Quels sont les ingrédients d'AREXVY?). Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir AREXVY, 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 présentez une infection sévère et une température élevée. Dans ces cas, la vaccination pourrait être retardée jusqu'à votre guérison. Une légère infection, tel un rhume, ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.
- si vous avez un problème de saignement ou si vous avez des bleus facilement.
- si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection ou avant toute autre injection.

Autres mises en garde :

- Abstenez-vous de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine si vous ne vous sentez pas bien.

Enfants (< 18 ans) :

- AREXVY n'est pas indiqué chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement :

- Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'AREXVY chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- AREXVY n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

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 les médicaments alternatifs. Les produits suivants pourraient interagir avec AREXVY :

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Comment prendre AREXVY :

AREXVY doit être reconstitué avant son administration. Le vaccin reconstitué est un liquide opalescent, incolore ou légèrement brunâtre.

- AREXVY est administré en une seule injection de 0,5 mL dans un muscle (généralement dans la partie supérieure du bras).
- AREXVY peut être administré en même temps qu'un vaccin inactivé contre la grippe saisonnière.
- Si AREXVY est administré en même temps qu'un autre vaccin, les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

Dose habituelle :

AREXVY est administré par injection en une seule dose de 0,5 mL.

Surdosage :

Contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional.

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

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

Les effets secondaires suivants pourraient survenir après l'administration d'AREXVY. La majorité des effets secondaires sont d'intensité légère ou modérée et ne durent habituellement pas plus de 2 jours. Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AREXVY.

Très courants (pourraient se manifester avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) :

- Douleur au site d'injection
- Fatigue
- Maux de tête
- Douleurs musculaires (myalgie) et articulaires (arthralgie)

Courants (pourraient se manifester avec jusqu'à 1 dose sur 10 du vaccin) :

- Rougeur et enflure au site d'injection, fièvre, frissons
- Nez qui coule (rhinorrhée)

Peu courants (pourraient se manifester avec jusqu'à 1 dose sur 100 du vaccin) :

- Démangeaisons (prurit) au site d'injection, douleur, état de malaise général
- Enflure des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- Réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées
- Maux de cœur (nausées), maux d'estomac

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 GlaxoSmithKline 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 :

Conserver AREXVY dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière, au réfrigérateur à une température allant de 2 °C à 8 °C (ne pas congeler).

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

Pour en savoir plus sur AREXVY :

- 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 : août 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.