

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

IMVAMUNE®

Vaccin antivariolique et anti-mpox – virus modifié de la vaccine Ankara-Bavarian Nordic® (vivant atténué, non répliatif)

Santé Canada a autorisé la vente d'IMVAMUNE en se basant sur les tests cliniques limités menés chez des humains en vertu du Règlement sur l'utilisation des drogues nouvelles en cas d'urgence. Cette autorisation s'appuie sur l'évaluation par Santé Canada des données cliniques, non cliniques et qualité disponibles. Santé Canada estime que le profil avantages/risques d'IMVAMUNE est favorable pour :

- une immunisation active contre la variole, mpox et les infections et maladies associées aux *orthopoxvirus* chez les adultes de 18 ans et plus, jugés à haut risque d'exposition.

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'IMVAMUNE, Santé Canada a demandé au promoteur de s'engager à mener certaines activités post-commercialisation. Le respect de ces engagements, ainsi que l'actualisation des renseignements relatifs aux données cliniques, non cliniques et qualité, seront surveillés de façon continue par Santé Canada. L'utilisation de ce vaccin est exclusivement réservée au gouvernement canadien.

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **IMVAMUNE**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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'**IMVAMUNE**.

Pourquoi IMVAMUNE est-il utilisé ?

- IMVAMUNE est un vaccin qui aide à protéger contre la variole, mpox et les infections et maladies liées aux *orthopoxvirus*.
- IMVAMUNE est indiqué chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Il peut s'agir notamment de personnes qui :
 - sont infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (taux de CD4 \geq 100 cellules/ μ l) ;
 - sont atteintes de dermatite atopique.

Comment IMVAMUNE agit-il ?

IMVAMUNE est utilisé pour la vaccination (immunisation active) contre le virus de la variole, mpox et d'autres *orthopoxvirus*. IMVAMUNE active votre système immunitaire pour aider à vous protéger contre la variole, mpox ainsi que les infections et maladies associées aux *orthopoxvirus*.

IMVAMUNE ne contient pas de virus répliatifs et ne risque pas de propager ou de provoquer de maladie par *orthopoxvirus* (y compris la variole ou mpox).

Quels sont les ingrédients dans IMVAMUNE ?

Ingrédients médicinaux : Vaccin antivariolique et anti-mpox – virus modifié de la vaccine Ankara–BN® (vivant atténué, non répliatif)

Ingrédients non médicinaux :
Chlorure de sodium

Trométamol
Eau pour préparation injectable

Traces de résidus d'ADN et de protéines des cellules hôtes, benzonase, gentamicine et ciprofloxacine.

IMVAMUNE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension injectable, au moins $0,5 \times 10^8$ U.Inf de MVA-BN/dose

N'utilisez pas IMVAMUNE si :

- **vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.**

Les personnes qui se trouvent dans les situations suivantes doivent discuter de la vaccination avec leur médecin pour obtenir des conseils sur une vaccination sûre ou les autres mesures préventives possibles pour éviter une infection par la variole, par mpox ou par d'autres *orthopoxvirus* :

- Femmes enceintes ou allaitantes
- Personnes présentant de la fièvre (température supérieure à 38,5 °C)
- Personnes présentant des allergies à la substance active ou à l'un des excipients (voir les ingrédients)

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir IMVAMUNE. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes ou pensez être enceinte ou si vous allaitez ;
- si vous avez la moindre allergie connue ;
- si vous avez de la fièvre ou pensez que vous pourriez avoir de la fièvre.

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

Comment recevoir IMVAMUNE :

Le vaccin doit être administré en une dose unique par injection sous la peau.

IL NE DOIT PAS ÊTRE INJECTÉ PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Dose habituelle :

La primo-vaccination est composée de deux doses de 0,5 ml administrées selon le calendrier suivant :

Première dose : Jour 0

Seconde dose : 28 jours après la première dose

Votre médecin vous indiquera si vous avez ou non besoin d'une dose de rappel.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous croyez avoir pris trop d'IMVAMUNE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Veillez à recevoir une vaccination complète, c'est-à-dire les deux injections. Dans le cas contraire, vous risqueriez de ne pas être complètement protégé(e) contre la maladie. Si vous manquez une injection, contactez votre médecin pour convenir d'un nouveau rendez-vous.

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

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

Comme tous les vaccins, IMVAMUNE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le choc anaphylactique est un événement rare, mais très grave. Bien qu'aucun cas n'ait été observé au cours du développement clinique d'IMVAMUNE, ce type d'événement est susceptible de se produire avec tout vaccin injectable. Les réactions allergiques provoquent des symptômes dans de nombreuses régions du corps, mais commencent souvent par des picotements ou un gonflement autour de la bouche et des lèvres. Un gonflement peut se produire au niveau du visage et du cou et la respiration peut devenir difficile. Les battements de cœur s'accroissent et peuvent être irréguliers. Une éruption cutanée, une urticaire ou une rougeur de la peau peuvent apparaître et une diarrhée est possible. Si ces symptômes apparaissent, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été observés au cours d'études cliniques. Les effets indésirables signalés le plus fréquemment ont été des réactions au point d'injection. La plupart des effets indésirables signalés sont d'intensité légère à modérée et se résorbent sans intervention dans les sept jours qui suivent la vaccination.

Les effets secondaires très courants, signalés chez au moins une personne sur dix ont été : Douleurs, rougeurs, gonflement, durcissement ou démangeaison au point d'injection. Fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, nausées.

Les effets secondaires courants, signalés chez au moins une personne sur 100, mais moins d'une personne sur dix ont été : Nodule, coloration anormale, ecchymose, sensation de chaleur au point d'injection, frissons, fièvre, extrémités douloureuses, douleurs articulaires ou perte d'appétit.

Les effets secondaires peu courants, signalés chez au moins une personne sur 1 000, mais moins d'une personne sur 100 ont été : Irritation, saignements, desquamation, inflammation, altération de la sensibilité ou réaction au point d'injection. Gonflement dans la région axillaire, sensation de malaise, bouffées de chaleur, douleurs axillaires, douleur thoracique, vertiges, altération de la sensibilité, raideurs musculo-squelettiques, mal de dos, douleurs dans le cou, éruption cutanée, prurit, dermatite, coloration anormale de la peau, diarrhée, vomissements, bouche sèche, mal de gorge, symptômes pseudo-grippaux, toux, troubles du sommeil, augmentation cliniquement non pertinente des enzymes cardiaques, augmentation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de globules blancs, diminution du volume plaquettaire moyen, contusion, infection du nez et de la gorge,

infection des voies respiratoires supérieures ou augmentation passagère du volume des ganglions lymphatiques.

Les effets secondaires rares, signalés chez moins d'une personne sur 1 000 ont été :
Éruption cutanée, anesthésie, sécheresse, altération des mouvements ou vésicules au point d'injection.

Faiblesse, syndrome pseudo-grippal, œdèmes périphériques, migraine, sensations au niveau des nerfs périphériques, contractures musculaires, douleurs musculo-squelettiques, faiblesse musculaire, urticaire, ecchymoses, augmentation de la transpiration, suees nocturnes, nodule sous-cutané, œdème angioneurotique, douleurs abdominales, palpitations cardiaques, sinusite, coloration rose des yeux, mal de gorge, grippe, augmentation du nombre de globules blancs ou vertige.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE Œdème angioneurotique (gonflement du visage, de la bouche et de la gorge)		✓	✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 Bavarian Nordic 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/santepublique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suiteimmunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

ENTREPOSAGE :

Votre médecin ou pharmacien est responsable de l'entreposage de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'IMVAMUNE :

- 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 sur le médicament pour le patient. 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 <http://www.bavarian-nordic.com>, ou peut être obtenu en téléphonant au +45-3326-8383.

Le présent dépliant a été rédigé par Bavarian Nordic A/S.

Dernière révision : 03 août 2023