

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

RABAVERT

Vaccin antirabique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de RABAVERT 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 RABAVERT. 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 :

RABAVERT est indiqué pour :

- une immunisation contre la rage avant exposition, dans le cadre d'une primovaccination ou d'une vaccination de rappel, chez tous les groupes d'âge;
- une prophylaxie contre la rage après exposition, chez tous les groupes d'âge.

Les effets de ce vaccin :

L'injection intramusculaire de RABAVERT stimule la production d'anticorps neutralisants par les lymphocytes, conférant ainsi une protection adéquate contre le virus de la rage.

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

En raison de l'issue presque invariablement fatale de la rage, il n'y a aucune contre-indication à la vaccination prophylactique après exposition, y compris la grossesse.

Des antécédents de réactions anaphylactiques au vaccin ou à l'un des composants du vaccin ou du contenant constituent une contre-indication à l'immunisation avant exposition au moyen de ce vaccin.

Si vous souffrez d'une infection aiguë. La présence d'une infection sans gravité, comme un rhume banal, ne devrait pas être une raison de reporter la vaccination avant exposition, mais vous devriez en parler d'abord avec votre médecin ou votre infirmière.

L'ingrédient médicamenteux est :

Vaccin contre la rage

Les ingrédients non médicinaux sont :

Édétate disodique, chlorure d'hydrogène, polygeline, L-glutamate de potassium, chlorure de sodium, saccharose, trométamol, eau pour injection. Résidus entrant dans le procédé de fabrication : amphotéricine B, chlortétracycline, albumine sérique humaine, néomycine et ovalbumine.

La présentation :

RABAVERT est offert dans une trousse qui comprend :

1 flacon de poudre lyophilisée contenant une dose unique; et 1 seringue jetable préremplie de diluant stérile (1 mL) pour la reconstitution de RABAVERT, avec des aiguilles.

RABAVERT contient au moins 2,5 UI de l'antigène du virus de la rage.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

On a rapporté des réactions anaphylactiques et des troubles neuroparalytiques, tels l'encéphalite, une paralysie transitoire et le syndrome de Guillain-Barré, ayant un lien temporel avec l'utilisation de RABAVERT. On doit évaluer avec soin le risque du patient de contracter la rage avant de décider de cesser la vaccination.

NE PAS ADMINISTRER RABAVERT PAR VOIE SOUS-CUTANÉE ET ÉVITER DE L'ADMINISTRER PAR VOIE INTRADERMIQUE.

NE PAS INJECTER PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

AVANT de recevoir RABAVERT, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous suivez une radiothérapie, un traitement antipaludique (contre la malaria), une corticothérapie ou d'autres traitements immunosuppresseurs;
- si vous présentez une maladie immunodépressive;
- si vous êtes allergique à ce vaccin ou à l'un des composants du vaccin ou du contenant;
- si vous avez perdu connaissance lors d'une injection. Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection à l'aide d'une aiguille;
- si vous êtes enceinte ou croyez l'être. Le vaccin contre la rage peut quand même vous être administré si vous avez été, ou êtes susceptible d'avoir été, en contact avec le virus. Si le risque de contact avec le virus est jugé considérable, votre médecin vous indiquera si vous devez recevoir le vaccin contre la rage maintenant ou si vous devez attendre;
- si vous allaitez. Vous pouvez recevoir RABAVERT si le risque de contact avec le virus est jugé considérable. Votre médecin vous renseignera.

Comme tous les vaccins, RABAVERT pourrait ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Les médicaments qui peuvent présenter des interactions avec RABAVERT sont, entre autres :

- les antipaludiques (contre la malaria),
- les corticostéroïdes,
- les immunosuppresseurs.

RABAVERT peut être administré en même temps que d'autres vaccins. On changera de point d'injection pour chaque vaccin.

Il pourrait être nécessaire de vous faire une injection d'anticorps contre la rage (qu'on appelle immunoglobulines antirabiques). Si c'est le cas, l'injection d'immunoglobulines antirabiques sera administrée dans des membres différents.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle :

A. Primovaccination (immunisation avant exposition)

Trois injections intramusculaires de 1,0 mL chacune, soit une injection aux **jours 0, 7 et 21 (ou 28)**

B. Vaccination de rappel

La dose de rappel individuelle est de 1,0 mL administrée par voie intramusculaire.

C. Prophylaxie après exposition

La série complète comporte 5 injections de 1,0 mL chacune, soit une injection aux **jours 0, 3, 7, 14 et 28** conjointement avec l'administration d'immunoglobulines antirabiques humaines au jour 0.

D. Prophylaxie après exposition chez les personnes vaccinées auparavant

Dans le cas d'exposition au virus de la rage chez une personne ayant déjà été vaccinée, on doit administrer deux doses (1,0 mL chacune) de RABAVERT par voie intramusculaire (muscle deltoïde), soit une injection au jour 0 (immédiatement après l'exposition) et une autre 3 jours plus tard.

On ne doit pas administrer d'immunoglobulines antirabiques humaines dans ce cas.

Oubli d'une dose :

Si une dose est oubliée, veuillez consulter votre médecin.

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 la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables signalés peuvent être :

- Très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)
- Courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Peu courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000); ou
- Très rares (pouvant toucher moins de 1 personne sur 10 000).

On a rapporté, quoique très rarement, des réactions neurologiques comme celles mentionnées dans la section Mises en garde et précautions importantes ci-dessus ainsi que d'autres affections sévères touchant le cerveau et les nerfs qui avaient un lien temporel avec l'administration de RABAVERT. Consultez votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions ou affections.

On doit évaluer avec soin votre risque de contracter la rage avant de décider de cesser la vaccination.

Les effets secondaires les plus fréquents sont des réactions locales telles une enflure et une douleur au point d'injection, ainsi que des symptômes qui ressemblent à ceux de la grippe, comme de la fatigue, de la fièvre, des maux de tête, des étourdissements, une faiblesse et une éruption cutanée pouvant aussi être rouge, boursoufflée et qui démange (très courants); une rougeur au point d'injection, une douleur abdominale, un gonflement des ganglions lymphatiques, une douleur musculaire et un malaise général, une douleur articulaire, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et une diminution de l'appétit (courant).

On a rapporté de rares cas de frissons et de transpiration, de troubles circulatoires telles des bouffées de chaleur, de troubles visuels, de picotements ou d'engourdissement de la peau, de douleurs aux membres, de sensation d'être sur le point de s'évanouir, d'évanouissement et d'hypersensibilité.

Les réactions allergiques graves sont rares après avoir reçu un vaccin. Ces réactions peuvent comporter :

- difficulté à respirer;
- bleuissement de la langue ou des lèvres;
- enflure du visage et du cou ou d'autres parties du corps;
- baisse de la tension artérielle occasionnant un collapsus (effondrement soudain) et un choc.

Lorsque ces signes ou symptômes surviennent, ils se développent généralement très rapidement après l'administration du vaccin; consultez un médecin immédiatement.

Une fois amorcé, le traitement prophylactique contre la rage ne doit pas être interrompu ou cessé à cause de réactions indésirables locales ou de réactions générales légères reliées au vaccin antirabique. En règle générale, ces réactions disparaissent en quelques jours et répondent bien au traitement au moyen d'anti-inflammatoires et de médicaments contre la fièvre.

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

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

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) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou 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 courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
par le biais du site Web :
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :

Agence de la santé publique du Canada
Section de la sécurité des vaccins
130, chemin Colonnade
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.valneva.ca

ou en communiquant avec le distributeur:

Valneva Canada Inc.

3535 Saint-Charles Boul., Suite 600
Kirkland QC H9H 5B9
T. 1-855-356-0831

Bavarian Nordic A/S a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : juillet 2021

*Les marques de commerce sont détenues par
Bavarian Nordic A/S.*

Fabriqué pour Bavarian Nordic A/S, Danemark
Importé par Quality & Compliance Services Inc.
Mississauga, ON L5N 1V8
Importé pour Valneva Canada Inc.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

RABAVERT doit être entreposé à une température se situant entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution. On ne doit pas administrer le vaccin après la date de péremption inscrite sur l'emballage et le flacon.