

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### ADACEL<sup>MD</sup>

#### Anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diphtérique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ADACEL<sup>MD</sup>. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions à propos de ce vaccin.

#### Pour quoi ADACEL<sup>MD</sup> est-il utilisé?

ADACEL<sup>MD</sup> est un vaccin utilisé pour renforcer la protection de l'organisme contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche. Il peut être administré aux enfants, adolescents et adultes âgés de 4 ans et plus. ADACEL<sup>MD</sup> peut être employé comme option de rechange au vaccin pédiatrique habituel chez les enfants de 4 à 6 ans qui doivent recevoir leur injection de rappel préscolaire contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Ces enfants devraient aussi recevoir une dose de rappel distincte du vaccin antipoliomyélitique inactivé lorsqu'une injection de rappel contre la polio est systématiquement recommandée dans ce groupe d'âge.

La majorité des personnes vaccinées avec ADACEL<sup>MD</sup> produisent suffisamment d'anticorps pour être protégées contre ces trois maladies. Cependant, comme pour tous les vaccins, une protection à 100% ne peut être garantie.

ADACEL<sup>MD</sup> peut être administré à une femme enceinte pour aider à protéger son bébé contre la coqueluche.

#### Comment ADACEL<sup>MD</sup> agit-il?

ADACEL<sup>MD</sup> amène l'organisme à créer lui-même sa protection naturelle contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche. Après avoir reçu le vaccin, votre corps commence à produire des substances appelées anticorps. Ces anticorps aident votre organisme à combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec l'un des germes qui causent ces maladies, le corps est habituellement prêt à le détruire.

#### Quels sont les ingrédients dans ADACEL<sup>MD</sup>?

Ingrédients médicinaux : anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique, anatoxine coquelucheuse, hémagglutinine filamenteuse, pertactine et fimbriae de types 2 et 3

Ingrédients non médicinaux : phosphate d'aluminium, 2-phénoxyéthanol. Du formaldéhyde et du glutaraldéhyde résiduels sont présents en traces infimes.

#### ADACEL<sup>MD</sup> est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ADACEL<sup>MD</sup> est un vaccin liquide à injecter dans un muscle, en dose unique de 0,5 mL.

**Ne prenez pas ADACEL<sup>MD</sup> si :**

- Vous souffrez d'une allergie grave connue à un des ingrédients du vaccin ou de son contenant, ou vous avez déjà présenté une réaction allergique importante après avoir reçu un vaccin contenant des ingrédients similaires.
- Vous avez souffert d'une affection grave du système nerveux dans les 7 jours suivant une administration antérieure de vaccin anticoquelucheux.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADACEL<sup>MD</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- **Forte fièvre ou affection grave.** Retardez la vaccination jusqu'à l'amélioration de votre état.
- **Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**
- **Effet indésirable grave sur le système nerveux après une vaccination antitétanique antérieure.**
- **Trouble évolutif du système nerveux ou d'épilepsie non maîtrisée.** La vaccination ne pourra être envisagée de nouveau qu'après qu'un traitement ait été instauré et que votre état ait été stabilisé.
- **Femmes enceintes ou qui allaitent.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez-en la personne qui vous administre l'injection. Le professionnel de la santé vous conseillera quant à savoir si vous devriez recevoir ADACEL<sup>MD</sup>.
- **Système immunitaire affaibli.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain. Si possible, essayez de reporter la vaccination jusqu'à ce que vous ayez terminé le traitement qui affecte votre système immunitaire.
- **Trouble de la coagulation ou prise de médicaments anticoagulants.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.
- **Perte de connaissance lors d'une injection antérieure.** Une perte de connaissance peut survenir après la vaccination. Des mesures appropriées doivent être mises en place afin de prévenir les blessures en cas de chutes.

**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 de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ADACEL<sup>MD</sup> :**

NE PAS mélanger ADACEL<sup>MD</sup> avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

ADACEL<sup>MD</sup> peut être administré en même temps que les produits suivants, mais en des points différents :

- vaccin antigrippal inactivé
- vaccin contre l'hépatite B

**Comment prendre ADACEL<sup>MD</sup> :**

**Dose habituelle :**

Pour les personnes âgées de 4 ans et plus, la dose recommandée est de 0,5 mL.

La vaccination doit être administrée dans un muscle, de préférence dans le deltoïde (épaule).

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ADACEL<sup>MD</sup>, 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 :**

Ne s'applique pas à ce vaccin.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ADACEL<sup>MD</sup>?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ADACEL<sup>MD</sup>. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut causer des problèmes graves, tels que des réactions allergiques sévères. Le risque de survenue de problèmes graves après l'administration d'ADACEL<sup>MD</sup> est extrêmement faible, et bien moins élevé que les risques associés aux maladies.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

Il se peut que certaines personnes ayant reçu ADACEL<sup>MD</sup> présentent des effets secondaires bénins, tels qu'une rougeur, une tuméfaction ou une douleur au point d'injection. Elles peuvent également se sentir fatiguées ou se plaindre d'un mal de tête, de douleurs généralisées et de douleurs ou gonflements articulaires. Ces effets secondaires disparaissent habituellement en quelques jours.

Effet secondaire peu fréquent, comme une petite bosse au niveau de la zone d'injection du vaccin

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<b>Anaphylaxie et hypersensibilité</b> : réactions allergiques graves avec symptômes tels que : œdème de Quincke, œdème, éruption cutanée, hypotension		✓

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 de l'information 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 Sanofi Pasteur 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 le vaccin au réfrigérateur entre 2° et 8 °C (35° et 46 °F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption.

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

**Pour en savoir davantage au sujet d'ADACEL<sup>MD</sup> :**

- 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 de Sanofi Canada (<https://www.sanofi.ca/fr>), ou peut être obtenu en communiquant avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, au 1 888 621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : 11 mai 2023

R15 1222 Canada