

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### PEDIACEL<sup>MD</sup>

**Anatoxines diphtérique et tétanique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé et au vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique – conjugué)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre PEDIACEL<sup>MD</sup> et lors de chaque renouvellement de prescription. 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 de PEDIACEL<sup>MD</sup>.

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

- PEDIACEL<sup>MD</sup> est un vaccin utilisé pour contribuer à la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la polio et des infections invasives à *H. influenzae* de type b (Hib). Il peut être administré aux enfants âgés de 2 mois ou plus. PEDIACEL<sup>MD</sup> peut également servir de rappel aux enfants âgés de 7 ans ou moins.

La majorité des enfants vaccinés avec PEDIACEL<sup>MD</sup> produisent suffisamment d'anticorps pour être protégés contre ces cinq maladies. Cependant, comme pour tous les vaccins, une protection à 100% ne peut être garantie.

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

PEDIACEL<sup>MD</sup> amène l'organisme à créer lui-même sa protection naturelle contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite et les infections invasives à HIB. Après que votre enfant a reçu le vaccin, son corps commence à produire des substances appelées anticorps. Ces anticorps aident son 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 PEDIACEL<sup>MD</sup>?

Ingrédients médicinaux : anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, vaccin anticoquelucheux acellulaire, (anatoxine coquelucheuse, hémagglutinine filamenteuse, pertactine et fimbriae de types 2 et 3) vaccin antipoliomyélitique inactivé, vaccin Hib conjugué.

Ingrédients non médicinaux : : 2-phenoxyethanol, glutaraldéhyde, néomycine, Phosphate d'aluminium, polymyxine B, polysorbate 80, quantités infimes de formaldéhyde, sérum bovin, streptomycine

**PEDIACEL<sup>MD</sup> est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

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

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

- Ne pas administrer PEDIACEL<sup>MD</sup> aux enfants qui sont allergiques à l'un des composants de ce vaccin ou qui ont présenté une réaction allergique après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.
- Ne pas administrer non plus PEDIACEL<sup>MD</sup> aux personnes qui ont souffert d'une affection grave du système nerveux dans les 7 jours suivant une administration antérieure de vaccin anticoquelucheux. En cas d'affection évolutive du système nerveux ou d'épilepsie non maîtrisée, il ne faut envisager la vaccination qu'après l'établissement d'un traitement et la stabilisation de l'état du patient.

**Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant ne receviez PEDIACEL<sup>MD</sup> afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer une utilisation appropriée. Parlez de tout problème de santé que vous ou votre enfant pourriez avoir ou avoir eu, y compris :**

- Forte fièvre ou affection grave. Attendez que l'enfant aille mieux pour procéder la vaccination.
- Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.
- Effet indésirable grave sur le système nerveux après une vaccination antitétanique antérieure.
- Maladies du système immunitaire, ou traitement médical affectant le système immunitaire. Il se peut que le vaccin confère à votre enfant 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 l'enfant ait terminé le traitement qui affecte son système immunitaire.
- Trouble du saignement ou prise de médicaments fluidifiant le sang. Informez la personne qui administre l'injection à votre enfant de l'état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.
- Risque de convulsion supérieur à celui observé dans la population générale. Vous pouvez donner un médicament contre la fièvre à votre enfant.
- Il se peut que votre enfant s'évanouisse après, ou même avant, l'injection. Il s'agit d'une réaction normale à l'aiguille, quel que soit le produit injecté. Si votre enfant a déjà perdu connaissance au moment de recevoir une injection, mentionnez-le au médecin ou à l'infirmière.

**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.**

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

**Dose habituelle :**

Une dose unique de 0,5 mL est recommandée pour la vaccination systématique des nourrissons à 2, 4, 6 et 18 mois, ainsi que chez les enfants âgés de 7 ans ou moins.

La vaccination doit s'effectuer dans un muscle, de préférence dans la cuisse chez les enfants âgés de 1 an ou moins. Au-delà de l'âge de 1 an, l'épaule est le site préféré, car l'injection dans la cuisse provoque une boiterie liée à la douleur musculaire

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PEDIACEL<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 :**

Si vous oubliez de retourner consulter le professionnel de la santé à la date prévue, demandez conseil au professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PEDIACEL<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 autre médicament, un vaccin peut entraîner des effets secondaires. Jusqu'à un tiers des enfants qui reçoivent PEDIACEL<sup>MD</sup> peuvent présenter des effets secondaires bénins, tels que rougeur, gonflement ou sensibilité aux abords du point d'injection. Les autres réactions fréquentes comprennent: fièvre, augmentation des pleurs, irritabilité, réduction de l'activité et de la prise de nourriture. Ces effets secondaires sont habituellement légers et ne durent pas plus de 3 à 4 jours. Les réactions graves, de type forte fièvre, gonflement et rougeur de tout le bras ou de toute la jambe, ou grave réaction allergique, sont très rares.

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien dès que possible si votre enfant ne se sent pas bien après avoir reçu le vaccin PEDIACEL<sup>MD</sup>.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares. Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu après l'administration de PEDIACEL<sup>MD</sup>, communiquez avec votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

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 Sanofi Pasteur Limitée 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 :**

Entreposer 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 des enfants.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de PEDIACEL<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 du fabricant ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou en téléphonant à ce dernier au 1 888 621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée

Dernière révision : 8 août 2023

R13-0623 Canada