

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

QUADRACEL^{MD}

[Anatoxines diphtérique et tétanique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé]

Lisez attentivement ce qui suit avant que votre enfant ne reçoive QUADRACEL^{MD}. 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 de QUADRACEL^{MD}.

Pour quoi QUADRACEL^{MD} est-il utilisé?

QUADRACEL^{MD} est un vaccin utilisé pour contribuer à la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite. Il peut être administré aux enfants (à partir de 2 mois), aux adolescents et aux adultes. Il peut également s'administrer en rappel aux enfants, jusqu'à l'âge de 7 ans.

La majorité des enfants vaccinés avec QUADRACEL^{MD} produisent suffisamment d'anticorps pour être protégés contre ces quatre maladies. Cependant, comme pour tous les vaccins, une protection à 100 % ne peut être garantie.

Comment QUADRACEL^{MD} agit-il?

QUADRACEL^{MD} amène l'organisme à créer lui-même sa protection naturelle contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche et la poliomyélite. Après l'administration de ce vaccin à votre enfant, son organisme commence à produire des substances appelées anticorps. Les anticorps aident l'organisme à combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec l'un des germes qui causent ces maladies, son organisme est habituellement prêt à le détruire.

Quels sont les ingrédients dans QUADRACEL^{MD}?

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,5 mL de QUADRACEL^{MD} contient : anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, antigènes anticoquelucheux acellulaires (anatoxine coquelucheuse, hémagglutinine filamenteuse, pertactine et fimbriae de types 2 et 3) et vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Ingrédients non médicinaux : phosphate d'aluminium (adjuvant), 2-phénoxyéthanol, polysorbate 80 et eau pour injection. Des quantités résiduelles de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, d'albumine sérique bovine, de néomycine, de sulfate de polymyxine B et de sulfate de streptomycine peuvent être présentes en trace infimes.

QUADRACEL^{MD} est disponible sous les formes posologiques suivantes :

QUADRACEL^{MD} est un vaccin liquide à injecter dans un muscle. Une dose unique est de 0,5 mL.

Ne pas utiliser QUADRACEL^{MD} si :

- Ne pas administrer QUADRACEL^{MD} à un enfant qui est allergique à l'un quelconque des ingrédients du vaccin, ou qui a souffert d'une forte réaction allergique après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.
- Ne pas administrer QUADRACEL^{MD} à une personne qui a 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'instauration d'un traitement et la stabilisation de l'état du patient.

Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé si votre enfant présente l'un des états suivants AVANT qu'il ne reçoive QUADRACEL[®]

- **Forte fièvre ou affection grave.** Il vaut mieux retarder la vaccination jusqu'à l'amélioration de l'état de l'enfant.
- **Allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**
- **Effet indésirable grave sur le système nerveux après une vaccination antérieure contre la coqueluche.**
- **Maladies du système immunitaire ou prise d'un traitement médical qui affecte ce système.** Il se peut que le vaccin confère à votre enfant un niveau de protection inférieur à celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est en bon état. Si possible, essayez de reporter la vaccination jusqu'à ce que votre enfant ait terminé son traitement.
- **Trouble du saignement ou prise de médicaments fluidifiant le sang.** Décrivez l'état de santé de votre enfant à la personne chargée de lui administrer l'injection. Celle-ci doit être effectuée avec soin pour éviter de provoquer un saignement excessif.
- **Risque de convulsions 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 avoir reçu une injection pratiquée avec une aiguille, ou même avant.** Par conséquent, si cela s'est déjà produit avec votre enfant, informez-en votre médecin ou votre infirmière.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que votre enfant prend, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

NE PAS mélanger QUADRACEL^{MD} avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

QUADRACEL^{MD} peut être administré en même temps que les produits suivants, mais en des points différents : vaccin contre l'hépatite B, vaccin conjugué heptavalent contre les pneumocoques, vaccins ROR et antivaricelleux.

Comment prendre QUADRACEL^{MD} :

Dose habituelle :

Une dose unique de 0,5 mL est recommandée pour la vaccination systématique des nourrissons âgés de 2, 4, 6 et 18 mois et des autres enfants jusqu'à leur 7^e anniversaire.

La vaccination doit être administrée dans un muscle, de préférence dans la cuisse, chez les enfants âgés de 1 an au plus. Chez les enfants de plus de 1 an, l'épaule est l'endroit à privilégier, l'injection dans la cuisse entraînant une boiterie due à la douleur musculaire.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de QUADRACEL^{MD}, 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 la vaccination est retardée pour une raison quelconque, le calendrier recommandé est le suivant :

- 3 doses uniques de 0,5 mL à des intervalles de 2 mois
- une 4^e dose administrée 6 à 12 mois après la 3^e dose

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à QUADRACEL^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsqu'il reçoit QUADRACEL^{MD}. S'il ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut entraîner des effets secondaires. Jusqu'à un tiers des enfants qui reçoivent QUADRACEL^{MD} 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 réaction allergique intense, sont très rares.

Si votre enfant ne se sent pas bien après avoir reçu le vaccin QUADRACEL^{MD}, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien/ne dès que possible.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

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 empêchant votre enfant de vaquer à ses 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.

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

Pour en savoir davantage au sujet de QUADRACEL^{MD} :

- 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), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 621-1146 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Dernière révision : 26 janvier 2023

R13 0123 Canada