

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**VEUILLEZ LIRE CE DÉPLIANT POUR SAVOIR COMMENT UTILISER CE VACCIN DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE**

### **Supemtek<sup>MC</sup>**

#### **Vaccin recombinant quadrivalent contre la grippe**

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de vous faire vacciner par Supemtek et chaque fois que vous en recevrez une nouvelle dose. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements concernant ce vaccin. Consultez votre professionnel de la santé à propos de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il dispose de nouveaux renseignements au sujet de Supemtek.

#### **Pourquoi Supemtek est-il utilisé?**

Supemtek est un vaccin à base de protéines utilisé pour prévenir la grippe chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

La grippe (ou influenza) est une infection causée par le virus de l'influenza. La grippe peut provoquer les symptômes suivants : de la fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires, un écoulement nasal, un mal de gorge, une très grande fatigue et de la toux. Elle peut frapper plus durement certaines personnes comme les enfants et les personnes âgées ou atteintes de maladies chroniques. La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches du virus, celles-ci pouvant changer d'une année à l'autre. C'est pourquoi il faudra peut-être que vous vous fassiez vacciner chaque année.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) encourage la vaccination annuelle contre la grippe de tous les Canadiens en mesure de recevoir le vaccin, et plus particulièrement de certains groupes de personnes exposées à un risque élevé de complications ou d'hospitalisation liées à la grippe.

#### **Comment Supemtek agit-il?**

Supemtek fait en sorte que votre organisme développe sa propre protection naturelle contre le virus de la grippe. Après avoir été vacciné, votre organisme commence à fabriquer des substances appelées anticorps qui sont dirigés contre les souches de virus contenues dans le vaccin. Ces anticorps aideront votre organisme à combattre la maladie efficacement pendant toute la saison de la grippe. Advenant que vous soyez exposé au virus, ces anticorps feront ce qu'il faut pour vous éviter de tomber malade. Si vous attrapez la grippe quand même, vous n'en serez peut-être pas aussi incommodé que si vous n'aviez pas été vacciné. SUPEMTEK<sup>MC</sup> a été employé chez de nombreuses personnes afin de diminuer leur risque d'attraper la grippe.

### Quels sont les ingrédients dans Supemtek ?

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la saison de la grippe 2022-2023 dans l'hémisphère nord.

Ingrédients médicinaux : chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient 45 mcg d'hémagglutinine (HA) recombinante, protéine purifiée produite à partir des séquences génétiques de chacune des souches suivantes du virus de la grippe :

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Wisconsin/588/2019)

A/Darwin/6/2021 (H3N2) - souche analogue (A/Darwin/6/2021)

B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, phosphate monosodique, phosphate dibasique de sodium et polysorbate 20.

Supemtek ne contient pas d'adjuvants.

La méthode de production des protéines recombinantes entrant dans la composition de Supemtek ne repose pas sur les œufs; par conséquent, ce vaccin ne contient pas de protéines d'œufs.

Supemtek ne contient pas d'antibiotiques ni d'agents de conservation. Ce vaccin ne contient pas de latex.

Supemtek ne contient pas de gélatine comme agent stabilisant.

### Supemtek est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Supemtek est un vaccin liquide qui est injecté dans un muscle en une seule dose de 0,5 mL.

### Ne prenez pas Supemtek si :

- vous savez que vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Supemtek ou si vous avez déjà fait une réaction allergique grave après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients semblables à ceux de Supemtek.

### Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Supemtek, 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 si :

- vous êtes atteint d'une forte fièvre ou d'une maladie grave. Il faudra attendre que la fièvre tombe pour que vous puissiez recevoir ce vaccin;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce vaccin;
- votre système immunitaire est affaibli (en raison d'une immunodéficience ou de la prise de médicaments qui nuisent au système immunitaire, p. ex. des médicaments contre le cancer [chimiothérapie] ou des corticostéroïdes);
- vous avez un problème de saignement ou si vous vous faites des bleus facilement.

- Il arrive que des personnes s'évanouissent après, ou même avant, une injection. Si cela vous est déjà arrivé, informez-en le médecin ou 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 Supemtek :**

Supemtek doit être administré par un médecin, un pharmacien ou une infirmière à raison d'une dose de 0,5 mL injectée dans le muscle de la partie supérieure du bras ou dans la cuisse, selon votre âge et votre masse musculaire.

**Dose habituelle :**

Une dose équivaut à 0,5 mL.

Ce vaccin doit être injecté dans un muscle, de préférence dans le muscle deltoïde (dans la région de l'épaule).

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Supemtek, 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 Supemtek?**

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets secondaires, mais pas forcément chez tout le monde. Il se peut que tous les effets secondaires possiblement causés par Supemtek ne soient pas énumérés ci-dessous. Si vous éprouvez un effet secondaire qui n'est pas mentionné, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Réactions allergiques**

Communiquez avec votre médecin ou avec un autre professionnel de la santé, ou rendez-vous immédiatement à l'urgence de l'hôpital le plus près si vous faites une réaction allergique risquant de mettre votre vie en danger.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas
<p><b>Réactions allergiques</b> Les symptômes peuvent comprendre les suivants : respiration difficile, essoufflement, enflure du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, peau moite et froide, palpitations, étourdissements, faiblesse, évanouissement, éruption cutanée ou démangeaisons.</p>		✓

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec Supemtek :

**Très fréquents** (plus de 1 personne sur 10) :

- Réactions locales : douleur, sensibilité
- Fatigue
- Mal de tête
- Douleur musculaire ou articulaire (chez les adultes de 18 à 49 ans)

**Fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Malaise (nausées)
- Réactions locales : rougeur, enflure, induration (durcissement) autour de l'endroit où le vaccin a été injecté
- Fièvre (> 38 °C) (chez les adultes de 18 à 49 ans)
- Frissons
- Douleur musculaire ou articulaire (chez les adultes de 50 ans et plus)

**Peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Fièvre (> 38 °C) (chez les adultes de 50 ans et plus)

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne se trouve pas dans la liste ci-dessus ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités au quotidien, consultez 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 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 :

Garder le vaccin Supemtek au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. **Ne pas le congeler.** Jeter ce vaccin s'il a été exposé au gel.

Garder les seringues à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption.

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

#### Pour en savoir davantage au sujet de Supemtek :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez consulter la monographie complète de ce produit, qui est préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend ce dépliant d'information destiné aux patients en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant, Sanofi Pasteur Limitée ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)) ou encore en téléphonant au 1 888 621-1146 (sans frais).

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.