Monographie de produit

Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

HAVRIX

Virus de l'hépatite A, inactivé

720 unités ELISA de virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde par 0,5 mL ou 1440 unités ELISA de virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde par 1 mL

Suspension pour injection, voie intramusculaire

Agent d'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite A

Code ATC : J07BC02

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive, bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1

Date d'approbation :
2025-07-08

Numéro de contrôle : 293458

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Section	Date
4 Posologie et administration, 4.4 Administration	2025-05

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie 2

Table des matières 2

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé 4

1 Indications 4

1.1 Pédiatrie 4

1.2 Gériatrie 4

2 Contre-indications 4

4 Posologie et administration 4

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique 4

4.4 Administration 5

5 Surdose 6

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement 7

7 Mises en garde et précautions 8

Généralités 8

Conduite et utilisation de machines 8

Système sanguin et lymphatique 8

Système immunitaire 8

Fonction rénale 9

7.1 Populations particulières 9

7.1.1 Grossesse 9

7.1.2 Allaitement 9

7.1.3 Enfants et adolescents 9

7.1.4 Personnes âgées 9

8 Effets indésirables 9

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques 9

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques 10

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation 11

9 Interactions médicamenteuses 11
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses 11
9.4 Interactions médicament-médicament 11
9.5 Interactions médicament-aliment 11
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 12
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire 12
10 Pharmacologie clinique 12
10.1 Mode d'action 12
10.2 Pharmacodynamie 12
11 Conservation, stabilité et mise au rebut 13
Partie 2 : Renseignements scientifiques 14
13 Renseignements pharmaceutiques 14
14 Études cliniques 14
14.1 Études cliniques par indication 14
15 Microbiologie 17
16 Toxicologie non clinique 17
Renseignements destinés aux patient·e·s 18

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite A (VHA). L'utilisation de HAVRIX est approuvée chez les personnes de 12 mois et plus. La primovaccination doit avoir lieu au moins deux semaines avant le risque d'exposition au VHA.

Veuillez consulter la mise à jour du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et le Guide canadien d'immunisation pour connaître les recommandations visant l'utilisation du vaccin.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (12 mois et plus) : L'utilisation de HAVRIX est approuvée chez les personnes de 12 mois et plus (voir la section 14 Études cliniques).

1.2 Gériatrie

Gériatrie : Les données dont dispose Santé Canada sont limitées (voir les sections 7 Mises en garde et précautions et 14 Études cliniques).

2 Contre-indications

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) ne doit pas être administré aux personnes qui présentent une hypersensibilité connue à ce vaccin ou à l'un de ses constituants, ou à l'un des constituants du contenant, ou qui ont montré des signes d'hypersensibilité lors d'une administration antérieure de HAVRIX. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6, Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.

L'administration de HAVRIX, comme celle de tout vaccin, doit être différée chez les sujets atteints d'une forte fièvre. La présence d'une légère infection ne constitue toutefois pas une contre-indication.

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Primovaccination

Adultes de 19 ans ou plus
Une seule dose de HAVRIX 1440 (virus de l'hépatite A, inactivé) [1 mL de suspension] suffit pour la primovaccination.

Enfants et adolescents de 1 à 18 ans
Une seule dose de HAVRIX 720 Junior (0,5 mL de suspension) suffit pour la primovaccination.

Dose de rappel

Il est recommandé d'administrer une dose de rappel de 6 à 12 mois après la primovaccination par HAVRIX 1440 ou HAVRIX 720 Junior, à n'importe quel moment pendant cet intervalle, afin d'assurer une protection à long terme.

La persistance à long terme des anticorps sériques anti-VHA suivant la vaccination par HAVRIX est à l'étude. Néanmoins, des données après 5 ans démontrent une persistance des anticorps qui correspond à la persistance prévue à 20 ans (d'après des calculs mathématiques).

Administration concomitante d'immunoglobulines (humaines)

L'administration concomitante de HAVRIX et d'immunoglobulines (humaines) peut être envisagée lorsqu'un sujet risque d'être exposé à l'hépatite A avant que des titres suffisants d'anticorps anti-VHA ne soient atteints.

4.4 Administration

Bien vérifier la date de péremption du vaccin. Ne pas utiliser le vaccin après cette date.

Examiner le vaccin visuellement avant de l'administrer afin de déceler toute particule étrangère ou tout changement de couleur.

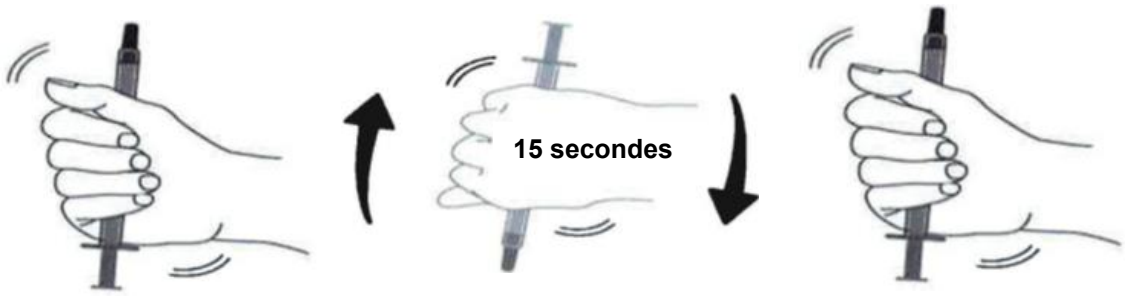
Durant l'entreposage, un fin dépôt blanc et une couche supérieure transparente peuvent se former.

Il faut remettre le vaccin en suspension avant de l'utiliser. Il prendra alors une apparence trouble, blanche et uniforme. Si le contenu de la seringue n'a pas cette apparence, jeter le produit.

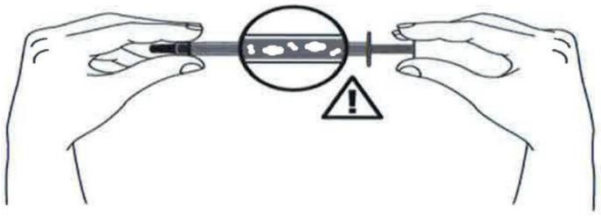
Remise en suspension du vaccin afin d'obtenir une suspension trouble, blanche et uniforme.
Le vaccin peut être remis en suspension en suivant les étapes ci-dessous :

1. Tenir la seringue à la verticale dans une main.
2. Agiter la seringue en la faisant basculer à l'envers puis en la ramenant à l'endroit.
3. Répéter ce mouvement vigoureusement pendant au moins 15 secondes.
4. Inspecter le vaccin de nouveau :
    a. Si le vaccin prend l'apparence d'une suspension trouble, blanche et uniforme, il est prêt à être utilisé – il ne doit pas être transparent.
    b. Si le vaccin ne présente toujours pas une apparence trouble, blanche et uniforme, faire basculer la seringue à l'envers et la ramener à l'endroit pendant au moins 15 autres secondes, puis inspecter de nouveau.

Figure 1 Mode d'emploi



1. Tenir la seringue dans la paume de la main et l'agiter vigoureusement en la retournant à l'envers et à l'endroit, dans un mouvement de bascule, pendant au moins 15 secondes.

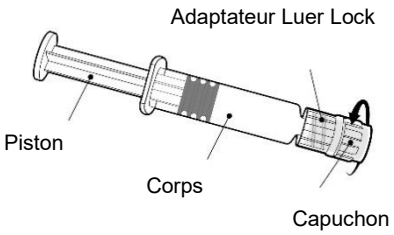


2. Inspecter le vaccin. Si des nuages ou des agrégats blancs sont toujours visibles, répéter ce mouvement pendant 15 autres secondes.

HAVRIX doit être injecté **par voie intramusculaire**, soit dans le muscle deltoïde chez les adultes et les enfants, soit dans la partie antérolatérale de la cuisse chez les jeunes enfants de 2 ans ou moins. On **ne doit pas** l'administrer dans le muscle fessier ni par voie sous-cutanée ou intradermique, ces modes d'administration ne produisant pas nécessairement une réponse immunitaire optimale.

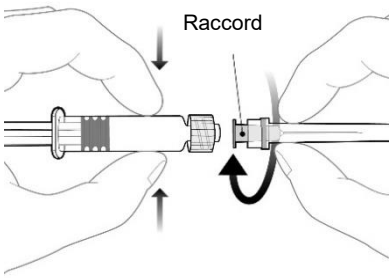
Ne jamais administrer HAVRIX par voie intraveineuse.

Figure 2 Mode d'emploi de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps, et non par le piston.

Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, insérer le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et le faire tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque.

Ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

5 Surdose

Des cas de surdosage ont été signalés au cours de la surveillance post-commercialisation. Les effets indésirables signalés suivant le surdosage étaient semblables à ceux mentionnés après l'administration normale de vaccins.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent consigner l'heure et la date d'administration, la quantité de doses administrées (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, le nom commercial et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau 1 – Voie d'administration, formes posologiques, teneurs et ingrédients non médicinaux

Voie d'administration	Forme posologique/teneur	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Suspension stérile pour injection / HAVRIX 1440 contient : 1440 unités ELISA de virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde par 1 mL; HAVRIX 720 Junior contient : 720 unités ELISA de virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde par 0,5 mL.	Acides aminés injectables, aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate disodique, phosphate monopotassique, polysorbate 20. Résidu* : sulfate de néomycine.

* Entrant dans le procédé de fabrication.

Formes posologiques

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) est offert sous forme de suspension pour injection HAVRIX 1440 (1440 unités ELISA/mL) et de suspension pour injection HAVRIX 720 Junior (720 unités ELISA/0,5 mL).

Composition

HAVRIX est une suspension stérile contenant le virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde et adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

Le virus est cultivé sur des cellules humaines diploïdes MRC_5. Avant l'extraction virale, les cellules sont lavées à fond pour éliminer les constituants du milieu de culture. On obtient ensuite la suspension virale par lyse des cellules et on procède à sa purification par des techniques d'ultrafiltration et de chromatographie sur gel. L'inactivation du virus est assurée par un traitement au formol.

Le contenu en antigènes viraux de HAVRIX est déterminé par la méthode ELISA. L'uniformisation des doses est établie de manière à garantir un contenu antigénique d'au moins :

	Unités ELISA	Volume d'une dose
HAVRIX 1440	1440	1 mL
HAVRIX 720 Junior	720	0,5 mL

Le virus est adsorbé sur de l'aluminium (0,5 mg/dose de 1 mL pour adultes et 0,25 mg/dose de 0,5 mL pour enfants) présent sous forme d'hydroxyde. Résidu entrant dans le procédé de fabrication : sulfate de néomycine (moins de 10 ng dans HAVRIX 720 Junior et moins de 20 ng dans HAVRIX 1440).

HAVRIX est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la Santé relatives aux substances biologiques, y compris celles qui se rapportent à la teneur résiduelle finale des vaccins en sérumalbumine bovine.

Conditionnement

HAVRIX 1440 :

Seringue préremplie unidose de 1 mL : boîtes de 1 seringue préremplie.

HAVRIX 720 Junior :

Seringue préremplie unidose de 0,5 mL : boîtes de 1 seringue préremplie.

Description

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) est une suspension stérile contenant le virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde et adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

Comme pour tout vaccin injectable, on doit avoir sous la main un médicament approprié (p. ex. de l'adrénaline) prêt à une utilisation immédiate en cas de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde après l'administration du vaccin. C'est pourquoi la personne vaccinée doit demeurer en observation pendant les 30 minutes qui suivent l'injection.

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, voire même avant, la vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

Conduite et utilisation de machines

Il est peu probable que HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) ait un effet sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Système sanguin et lymphatique

En cas de thrombocytopénie ou de trouble hémorragique, il faut administrer HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) avec prudence parce qu'une injection intramusculaire risque de produire un saignement chez ces sujets.

Système immunitaire

Il se peut que l'hépatite A soit en phase d'incubation au moment de la vaccination. On ignore si HAVRIX peut prévenir la maladie dans un tel cas.

Il se peut que le vaccin contienne des traces de néomycine. Par conséquent, si on songe à utiliser ce vaccin, on doit tenir compte de la possibilité d'une réaction allergique chez les personnes sensibles à cette substance (voir la section 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement).

Chez les immunodéprimés, les titres d'anticorps peuvent rester insuffisants après une primovaccination, quel que soit le vaccin administré. Chez ces patients, des doses supplémentaires de HAVRIX peuvent s'avérer nécessaires. Toutefois, on ne peut recommander de posologie précise pour le moment.

Fonction rénale

Chez les hémodialysés, les titres d'anticorps peuvent rester insuffisants après une primovaccination, quel que soit le vaccin administré. Chez ces patients, des doses supplémentaires de HAVRIX peuvent s'avérer nécessaires. Toutefois, on ne peut recommander de posologie précise pour le moment.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Il n'existe pas de données valables sur l'administration du vaccin pendant la grossesse chez l'être humain ni d'études valables sur la reproduction chez l'animal. Cependant, comme dans le cas de tout vaccin viral inactivé, le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable. Pendant la grossesse, il ne faut utiliser HAVRIX que lorsque cela s'avère strictement nécessaire.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe pas de données valables sur l'allaitement chez l'être humain ni d'études valables sur la reproduction chez l'animal. Il faut donc administrer HAVRIX avec prudence aux mères qui allaitent.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (12 mois et plus) : L'utilisation de HAVRIX est approuvée chez les personnes de 12 mois et plus.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées : Les études cliniques portant sur HAVRIX ne comprenaient pas suffisamment de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils réagissent différemment des sujets plus jeunes. Les autres données issues de l'expérience clinique relative aux vaccins contre l'hépatite A ne font état d'aucune différence quant à l'innocuité globale entre ces sujets et les adultes plus jeunes.

8 Effets indésirables

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous repose sur des données provenant de plus de 5300 sujets.

Tableau 2 – Profil d'innocuité chez les sujets

Fréquence des EI	Classification par système ou organe	Effets indésirables (EI)
Très fréquents : ≥ 10 %	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur et rougeur au point d'injection, fatigue
	Affections du système nerveux	Céphalée
	Affections psychiatriques	Irritabilité
Fréquents : ≥ 1 % et < 10 %	Affections gastro-intestinales	Symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements, diarrhée)
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Malaise, réaction au point d'injection (telle enflure ou induration), fièvre (≥ 37,5 °C)
	Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit
	Affections du système nerveux	Somnolence
Peu fréquents : ≥ 0,1 % et < 1 %	Troubles généraux et anomalies au site d'administration)	Maladie pseudogrippale
	Infections et infestations	Infection des voies respiratoires supérieures, rhinite
	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Myalgie, raideur musculosquelettique
	Affections du système nerveux	Étourdissement
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption cutanée
Rares : ≥ 0,01 % et < 0,1 %	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons
	Affections du système nerveux	Hypoesthésie, paresthésie
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit

Administration concomitante de HAVRIX, du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) et du vaccin contre la varicelle

Dans le cadre d'une étude sur l'administration concomitante de vaccins (HAV 231) visant à évaluer la réponse immunitaire chez des bambins qui recevaient HAVRIX 720 Junior seul (N = 324), ou HAVRIX 720 Junior, le vaccin ROR et le vaccin contre la varicelle (N = 462), ou encore le vaccin ROR, le vaccin contre la varicelle et HAVRIX 720 Junior (N = 455), l'analyse principale de l'innocuité (N = 1241) a démontré que les trois vaccins, soit HAVRIX, le vaccin ROR et le vaccin contre la varicelle, administrés seuls ou en concomitance, étaient bien tolérés. La réactogénicité et l'innocuité de HAVRIX en cas d'administration concomitante avec le vaccin ROR ou le vaccin contre la varicelle concordent avec le profil d'innocuité connu de HAVRIX.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Pour obtenir des renseignements sur l'innocuité dans le contexte des effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques, veuillez consulter les parties du tableau ci-dessus qui ont trait aux effets indésirables peu fréquents et rares.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Étant donné que les effets indésirables qui surviennent après la commercialisation sont signalés sur une base volontaire et qu'ils proviennent d'une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable ni d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament. L'existence de diagnostics sous-jacents, la prise de médicaments concomitants, la présence d'affections préexistantes et les limites inhérentes de la surveillance passive rendent difficiles l'évaluation et l'interprétation de ces effets indésirables après commercialisation.

Les effets indésirables suivants ont été signalés après l'administration de HAVRIX (voir le Tableau 3).

Tableau 3 – Effets indésirables observés après la commercialisation

Classification par système ou organe	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Anaphylaxie, réactions allergiques, y compris réactions anaphylactoïdes et manifestations évoquant une maladie sérique
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Arthralgie
Affections du système nerveux	Convulsions
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Œdème de Quincke, urticaire, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson
Affections vasculaires	Vascularite

9 Interactions médicamenteuses

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Étant donné que HAVRIX est un vaccin inactivé, il est peu probable que l'emploi simultané d'autres vaccins inactivés entrave la réponse immunitaire. Lorsque l'administration concomitante d'autres vaccins se révèle nécessaire, il faut utiliser des seringues distinctes et des points d'injection différents.

Les expériences cliniques sur l'administration concomitante de HAVRIX et d'ENGERIX-B (vaccin contenant l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [recombinant]) ont été satisfaisantes. Aucune interférence dans les réponses immunitaires à chacun des deux antigènes n'a été notée.

HAVRIX peut être administré en même temps que n'importe lequel des vaccins suivants : vaccin contre la typhoïde, vaccin contre la fièvre jaune, vaccin contre le choléra (injectable), vaccin contre le tétanos ou tout autre vaccin monovalent ou combiné contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Voir aussi la section 14 Études cliniques.

HAVRIX ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins.

9.4 Interactions médicament-médicament

L'administration concomitante de HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) et d'immunoglobulines (humaines) n'influe pas sur le taux de séroconversion, mais elle peut entraîner des titres d'anticorps anti-VHA relativement plus faibles que lorsque le vaccin est administré seul. HAVRIX et les immunoglobulines (humaines) doivent être injectés dans des régions anatomiques distinctes.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) confère l'immunité contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A (VHA) en déclenchant la formation d'anticorps spécifiques anti-VHA.

10.2 Pharmacodynamie

Réponse immunitaire

Lors d'essais cliniques portant sur des sujets de 18 à 50 ans, des anticorps humoraux spécifiques anti-VHA ont été détectés chez plus de 88 % des vaccinés au bout de 15 jours et chez 99 % des vaccinés 1 mois après l'administration d'une seule dose de HAVRIX 1440 (virus de l'hépatite A, inactivé).

Lors d'essais cliniques portant sur des sujets de 1 à 18 ans, des anticorps humoraux spécifiques anti-VHA ont été détectés chez plus de 93 % des vaccinés au bout de 15 jours et chez 99 % des vaccinés 1 mois après l'administration d'une dose de HAVRIX 720 Junior.

Le titre moyen des anticorps anti-VHA atteint après la vaccination par HAVRIX est au moins 3 fois supérieur au titre maximal obtenu après l'immunisation passive à l'aide d'immunoglobulines (humaines). Dans un sous-groupe de sujets choisis au hasard, les anticorps anti-VHA induits par le vaccin ne se différenciaient pas, sur le plan qualitatif, des anticorps de ces immunoglobulines (humaines).

Il est recommandé d'administrer une dose de rappel à n'importe quel moment pendant les 6 à 12 mois qui suivent la primovaccination par HAVRIX 1440 ou HAVRIX 720 Junior afin d'assurer une protection à long terme.

La persistance à long terme des anticorps sériques anti-VHA à la suite de la vaccination par HAVRIX est à l'étude. Néanmoins, des données après 5 ans démontrent une persistance des anticorps qui correspond à la persistance prévue à 20 ans (d'après des calculs mathématiques).

La vaccination de primates 2 jours après leur exposition à une souche hétérologue virulente du VHA les a complètement protégés.

Efficacité de HAVRIX dans la lutte contre une épidémie

Les résultats d'un programme de lutte contre une épidémie d'hépatite A ont révélé une baisse substantielle du nombre de cas symptomatiques dans un groupe de 4930 vaccinés en l'espace de 3 semaines après l'administration d'une seule dose de vaccin contre l'hépatite A. Dans les villages où plus de 70 % des personnes jugées vulnérables ont été vaccinées, une baisse spectaculaire du nombre de cas symptomatiques de cette maladie a été observée dans les 8 semaines qui ont suivi la vaccination.

Recommandations relatives à l'immunisation (voir aussi le Guide canadien d'immunisation)

L'immunisation active par HAVRIX est indiquée chez les personnes suivantes : personnel militaire qui voyage dans des pays à forte endémicité et dans les régions où l'hygiène laisse à désirer; personnes en contact étroit avec des sujets

infectés, étant donné que l'excrétion du virus peut se prolonger après la maladie; sujets atteints d'une hépatopathie chronique ou exposés au risque d'en avoir une, notamment les porteurs chroniques du virus de l'hépatite B (VHB) ou du virus de l'hépatite C (VHC) et les alcooliques; personnes vulnérables dans les régions où la prévalence de l'hépatite A est moyenne ou élevée.

L'immunisation par HAVRIX est particulièrement recommandée chez les sujets qui sont ou qui seront exposés à un plus grand risque d'infection, par exemple : voyageurs (qui se rendent dans les régions à forte prévalence d'hépatite A), personnes pour qui l'hépatite A est un risque professionnel (personnel de garderie; personnel infirmier, médical et paramédical dans les hôpitaux et autres établissements, surtout dans les unités de gastro-entérologie et de pédiatrie; personnel des services des égouts et du secteur alimentaire), personnes exposées à un risque plus élevé de transmission de l'hépatite A (homosexuels, personnes ayant des partenaires sexuels multiples, utilisateurs de drogues injectables et hémophiles), populations spécifiques ayant une incidence élevée reconnue d'hépatite A (Amérindiens, Inuits, collectivités où une épidémie d'infection par le VHA est confirmée).

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Ce vaccin ne doit pas être administré passé la date de péremption qui apparaît sur la seringue.

Conserver HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière. Le vaccin doit être conservé entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler; en cas de gel, jeter le vaccin.

Les données sur la stabilité indiquent que HAVRIX demeure stable à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant 3 jours. Ces données ne visent qu'à guider les professionnels de la santé dans les cas d'écart de température temporaire.

Jeter toute portion inutilisée du produit ou tout déchet en conséquence.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre : virus de l'hépatite A, inactivé

Caractéristiques du produit

HAVRIX (virus de l'hépatite A, inactivé) est une suspension stérile contenant le virus de l'hépatite A (souche HM175) inactivé par le formaldéhyde et adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite A
Des essais cliniques ont été menés en Asie, en Europe, en Amérique latine, aux États-Unis et au Canada dans le but d'évaluer l'immunogénicité et la réactogénicité de HAVRIX.

Tableau 4 – Résumé des aspects démographiques des études, de la conception des essais et des résultats sur l'efficacité

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Nombre de sujets	Données démographiques	Résultats sur l'immunogénicité[1]	
					Taux de séroconversion (%)	MGT (mUI/mL)
HAV-104	Étude à double insu avec répartition aléatoire, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 1440 unités ELISA/1 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 150	Adultes en bonne santé âgés de 18 à 50 ans	97,6[2]	577[2]
HAV-107	Étude à double insu avec répartition aléatoire, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 1440 unités ELISA/1 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 150	Adultes en bonne santé âgés de 18 à 40 ans	99,3[2]	490[2]
HAV-112	Étude à double insu avec répartition aléatoire, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 1440 unités ELISA/1 mL Calendrier des doses : 0 et 12 mois	Admis : 194	Adultes en bonne santé âgés de 21 à 40 ans	99,4[3]	387[3]

Nº d'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Nombre de sujets	Données démographiques	Résultats sur l'immunogénicité[1]	
					Taux de séroconversion (%)	MGT (mUI/mL)
HAV-115	Étude ouverte avec répartition aléatoire, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Groupe 1 – Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL Groupe 2 – Dose : 1440 unités ELISA/1 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 202	Adolescents en bonne santé âgés de 12 à 19 ans	Groupe 1 : 99,0 Groupe 2 : 100	Groupe 1 : 249 Groupe 2 : 349
HAV-117B	Étude ouverte, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 60	Enfants en bonne santé âgés de 2 à 13 ans	100	305
HAV-118	Étude ouverte, prospective et multicentrique, menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde et parfois dans le muscle de la cuisse) Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL Calendrier des doses : 0 et 12 mois	Admis : 54	Enfants en bonne santé âgés de 2 à 11 ans	95,5	184
HAV-122	Étude ouverte avec répartition aléatoire, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 81	Enfants en bonne santé âgés de 2 à 15 ans	96,8	194
HAV-129	Étude ouverte, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Injection intramusculaire (dans le deltoïde) Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois	Admis : 120	Adolescents en bonne santé âgés de 9 à 18 ans	100	256
Programme de lutte contre l'éclosion en Alaska (*Alaskan Outbreak*	Étude indépendante, multicentrique et menée dans de nombreux pays	Enfants et adolescents – Dose : 720 unités ELISA/0,5 mL	Admis : 4930	Âge moyen (± écart-type) 16,47 ± 14,9 ans Hommes : 51 % Femmes : 49 %	92[4]	Enfants et adolescents : 269[5] Adultes : 254[6]

Nº d'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Nombre de sujets	Données démographiques	Résultats sur l'immunogénicité[1]	
					Taux de séroconversion (%)	MGT (mUI/mL)
Control Programme)		Adultes – Dose : 1440 unités ELISA/1 mL				
HAV-231	Étude ouverte avec répartition aléatoire, multicentrique et menée aux États-Unis	Bambins âgés de 15 mois Groupe 1 – HAVRIX à 720 unités ELISA/0,5 mL Calendrier des doses : 0 et 6 mois Groupe 2 – HAVRIX à 720 unités ELISA/0,5 mL + vaccin ROR + vaccin contre la varicelle Calendrier des doses : 0 et 6-9 mois Groupe 3 – Vaccin ROR + vaccin contre la varicelle + HAVRIX à 720 unités ELISA/0,5 mL 0, jour 42 (1re dose de HAVRIX à 720 unités ELISA/0,5 mL), 7,5-10,5 mois (2e dose de HAVRIX à 720 unités ELISA/0,5 mL)	Admis : 1474	Âge moyen (± écart-type) : 15 ± 0,21 mois Garçons : 53 % Filles : 47 %	Groupe 1 : 99 Groupe 2 : 99,7 Groupe 3 : 100 (taux après l'administration de la 2e dose)[7]	Groupe 1 : 1390 Groupe 2 : 1895 Groupe 3 : 1770 (MGT après l'administration de la 2e dose)[8]

1. Résultats 1 mois après la dose initiale
2. Taux moyen pour 3 lots
3. Taux moyen pour 2 lots
4. Résultats de 3 à 4 semaines après la dose initiale
5. Moyenne pour 3 groupes d'âge différents (1-2 ans, 3-9 ans et 10-19 ans)
6. Groupe des 20 à 40 ans
7. Taux de séroconversion anti-VHA
8. MGT d'anticorps anti-VHA

Efficacité

Des études cliniques menées en Europe (HAV 104, 107 et 112) ont permis d'évaluer la réponse immunitaire de sujets adultes à la primovaccination par HAVRIX 1440. On a mesuré les taux d'anticorps lors de la sélection, au jour 15 et aux mois 1 et 6.

Lors d'une analyse globale de l'immunogénicité après la vaccination, le taux de séroconversion était de 98,9 % après 1 mois, et la moyenne géométrique des titres était de 466 mUI/mL.

Des études cliniques menées en Asie, en Europe, en Amérique latine et en Alaska (HAV 115, 117B, 118, 122 et 129, et le programme de lutte contre l'éclosion en Alaska) visaient à évaluer la réponse immunitaire chez des sujets âgés de 2 à 18 ans qui avaient reçu 720 unités ELISA du vaccin.

Lors d'une analyse globale de l'immunogénicité après la vaccination, le taux de séroconversion était de 99,3 % après 1 mois, et la moyenne géométrique des titres était de 253 mUI/mL.

Administration concomitante de HAVRIX, du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) et du vaccin contre la varicelle

Une étude sur l'administration concomitante de vaccins (HAV 231) a permis d'évaluer la réponse immunitaire chez des bambins qui recevaient HAVRIX 720 Junior (groupe 1), HAVRIX 720 Junior + le vaccin ROR + le vaccin contre la varicelle (groupe 2) ou le vaccin ROR + le vaccin contre la varicelle + HAVRIX 720 Junior (groupe 3). L'étude HAV 231 a démontré la non-infériorité de la réponse immunitaire anti-VHA 31 jours après l'administration de la deuxième dose de HAVRIX lorsque la première dose avait été administrée en concomitance avec le vaccin ROR + le vaccin contre la varicelle, comparativement à HAVRIX seul (premier des deux objectifs principaux). L'étude HAV 231 a également démontré la non-infériorité des réponses immunitaires obtenues avec les vaccins ROR et contre la varicelle 42 jours après l'administration de la première dose du vaccin ROR en concomitance avec les vaccins contre la varicelle + HAVRIX, comparativement au vaccin ROR + vaccin contre la varicelle seuls (deuxième des deux objectifs principaux). Au cours de l'étude HAV 231, tous les antigènes ont suscité les mêmes réponses immunitaires, y compris pour les anticorps antirougeoleux, antirubelleux et antivaricelleux, au sein du groupe ayant reçu les vaccins de façon concomitante (vaccins antiVHA + ROR + contre la varicelle) et des groupes témoins (groupe ayant reçu le vaccin antiVHA et groupe ayant reçu les vaccins ROR + contre la varicelle – antiVHA). Ainsi, l'administration concomitante de HAVRIX, du vaccin ROR et du vaccin contre la varicelle n'a aucune incidence sur leur immunogénicité respective.

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit médicamenteux.

16 Toxicologie non clinique

Sans objet.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

HAVRIX

virus de l'hépatite A, inactivé

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **HAVRIX**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce vaccin ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **HAVRIX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert HAVRIX :

HAVRIX est un vaccin qui sert à prévenir l'hépatite A. La vaccination est le meilleur moyen de protection contre cette maladie.

L'utilisation de HAVRIX est approuvée chez les personnes de 12 mois et plus. La première dose du vaccin doit être administrée au moins deux semaines avant le risque d'exposition à l'hépatite A.

Comment fonctionne HAVRIX :

Ce vaccin agit en aidant votre organisme à produire ses propres anticorps contre l'hépatite A.

Les ingrédients de HAVRIX sont :

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal du vaccin HAVRIX est le virus de l'hépatite A inactivé. Aucun des ingrédients du vaccin n'est infectieux.

Ingrédients non médicinaux : Acides aminés injectables, aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate disodique, phosphate monopotassique et polysorbate 20. Résidu entrant dans le procédé de fabrication : sulfate de néomycine.

HAVRIX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

HAVRIX est offert sous forme de suspension pour injection.

N'utilisez pas HAVRIX dans les cas suivants :

- Si vous ou votre enfant avez une allergie connue à n'importe lequel des ingrédients du vaccin (voir la section « Les ingrédients de HAVRIX sont : » ci-dessus).
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu des signes de réaction allergique grave après une dose de ce vaccin ou de n'importe quel autre vaccin destiné à protéger contre l'infection par le virus de l'hépatite A. Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.

La vaccination devrait être retardée si vous ou votre enfant avez une forte fièvre ou une infection grave.

Consultez votre professionnel de la santé avant que HAVRIX vous soit administré ou soit administré à votre enfant, d'assurer l'utilisation adéquate du vaccin et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé ou de ceux de votre enfant, notamment :

- si vous ou votre enfant présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (plus de 38 °C);
- si vous ou votre enfant avez n'importe quelle allergie connue;
- si vous ou votre enfant êtes soumis à la dialyse à cause d'une maladie rénale;
- si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli à cause d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux;
- si vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- si vous ou votre enfant avez un problème de saignement ou avez des bleus facilement.

Veuillez informer votre professionnel de la santé de tout médicament que vous prenez ou que vous avez pris récemment. Vous pouvez recevoir d'autres vaccins en même temps que HAVRIX; toutefois, chaque vaccin doit être donné à un endroit différent des autres vaccins.

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le professionnel de la santé si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

HAVRIX et les immunoglobulines (humaines) doivent être injectés à des endroits différents.

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer HAVRIX en même temps que d'autres vaccins, on doit utiliser des seringues différentes et des points d'injection distincts.

Comment utiliser HAVRIX :

HAVRIX est injecté dans le muscle du haut du bras ou, chez les jeunes enfants, dans la partie antérieure de la cuisse.

Dose habituelle :

Primovaccination

Chez un adulte ou un enfant dont le système immunitaire est normal, la première dose du vaccin devrait protéger contre l'infection par le virus de l'hépatite A dans les 2 à 4 semaines qui suivent l'injection.

Dose de rappel

Afin de vous assurer que vous ou votre enfant serez protégé à long terme, une deuxième dose du vaccin (dose de rappel) devrait être administrée de 6 à 12 mois après la première.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de HAVRIX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant manquez une injection prévue, parlez-en au professionnel de la santé pour fixer un autre rendez-vous.

Effets secondaires possibles de l'utilisation HAVRIX :

Comme tous les vaccins, HAVRIX peut causer certains effets secondaires. Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez HAVRIX. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants pourraient survenir :

Très fréquents (plus de 10 % des doses) :

- irritabilité
- maux de tête
- douleur et rougeur au point d'injection, fatigue

Fréquents (entre 1 et 10 % des doses) :

- perte d'appétit
- somnolence
- diarrhée, nausées, vomissements
- enflure ou bosse dure au point d'injection
- état de malaise général, fièvre

Peu fréquents (entre 0,1 et 1 % des doses) :

- infection des voies respiratoires supérieures, écoulement nasal ou congestion nasale
- étourdissement
- éruption cutanée
- douleurs musculaires, raideur musculaire n'étant pas causée par l'exercice
- symptômes pseudogrippaux, tels que température élevée, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons

Les effets secondaires suivants ont été observés après la commercialisation : sensation anormale (comme une sensation de brûlure, de piqûre, de chatouillement, de fourmillement ou de picotement), démangeaisons, frissons, crises convulsives ou épileptiques, rétrécissement ou obstruction des vaisseaux sanguins, urticaire (boutons rouges, souvent accompagnés de démangeaisons, qui apparaissent sur les membres et touchent parfois le visage et le reste du corps), douleur articulaire.

D'autres effets secondaires observés après la commercialisation sont des réactions allergiques. Il peut s'agir d'éruptions cutanées localisées ou généralisées qui peuvent être accompagnées d'ampoules ou de démangeaisons, d'une enflure des yeux et du visage, d'une difficulté à respirer ou à avaler, d'une chute soudaine de la tension artérielle et d'une perte de conscience. Ces réactions pourraient survenir avant que vous ne quittiez le cabinet du médecin. Toutefois, si votre enfant présente l'un de ces symptômes, vous devez sans tarder faire appel à un médecin.

Si l'un de ces effets secondaires devient grave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

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 vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GSK ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire (Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation au Canada) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

HAVRIX doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler.** En cas de gel, jeter le vaccin.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver le vaccin dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur HAVRIX :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site Web du fabricant (www.gsk.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2025-07-08

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.