

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

HAVRIX

vaccin contre l'hépatite A, inactivé

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de HAVRIX (vaccin contre l'hépatite A, inactivé) pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de HAVRIX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

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

L'utilisation d'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.

Les effets de ce vaccin :

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :

Vous ne devez pas recevoir HAVRIX si :

- vous ou votre enfant avez une allergie connue à n'importe lequel des ingrédients du vaccin (voir les sections « L'ingrédient médicinal est » et « Les ingrédients non médicinaux importants sont » ci-dessous).
- 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.

L'ingrédient médicinal est :

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

Les ingrédients non médicinaux sont :

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

La présentation :

HAVRIX se présente sous la forme d'une suspension pour injection.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser HAVRIX si :

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

Veillez informer votre médecin 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 médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Posologie habituelle :

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

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.

Oubli d'une dose :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les vaccins, HAVRIX peut causer certains effets secondaires.

Les effets secondaires suivants pourraient survenir :

Très courants (plus de 10 % des doses) :

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

Courants (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 courants (entre 0,1 et 1 % des doses) :

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

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si le vaccin HAVRIX cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille les exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 866-844-0018
 par télécopieur (numéro sans frais) : 866-844-5931
 par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
 par le biais du site Web : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :
 Agence de la santé publique du Canada
 Section de la sécurité des vaccins
 130, Chemin Colonnade
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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.

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

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca>

ou en communiquant avec le promoteur,

GlaxoSmithKline Inc.

7333 Mississauga Road

Mississauga (Ontario)

L5N 6L4

1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 16 mars 2021

©2021 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.