

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### TWINRIX

#### Vaccin bivalent contre l'hépatite A (inactivé) et l'hépatite B (recombinant)

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **TWINRIX**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TWINRIX**.

#### Pour quoi utilise-t-on TWINRIX?

TWINRIX [vaccin bivalent contre l'hépatite A (inactivé) et l'hépatite B (recombinant)] est utilisé chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons pour prévenir l'hépatite A et l'hépatite B.

#### Comment TWINRIX agit-il?

Ce vaccin agit en aidant votre organisme à produire ses propres anticorps contre ces maladies.

- **Hépatite A** : L'hépatite A est une maladie infectieuse qui s'attaque au foie et qui est causée par le virus de l'hépatite A. Ce virus se transmet généralement quand une personne insère dans sa bouche quelque chose qui a été contaminé. Le virus de l'hépatite A peut survivre jusqu'à 10 mois dans l'eau et jusqu'à 7 jours sur une surface sèche. Une personne infectée par le virus de l'hépatite A ne présente pas nécessairement des signes ou symptômes de cette maladie. Les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter des symptômes que les enfants. La maladie peut se manifester par une fièvre, de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des douleurs abdominales, une urine foncée ou un ictère (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), et ces symptômes apparaissent habituellement de façon soudaine. Les symptômes durent habituellement moins de 2 mois, mais la maladie peut durer jusqu'à 6 mois dans certains cas. Les symptômes mettent en moyenne 28 jours à apparaître (plage : 15 à 50 jours). Pendant cette période d'incubation, on peut transmettre l'hépatite A à d'autres personnes même si l'on ne présente aucun symptôme.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est une maladie infectieuse qui s'attaque au foie et qui est causée par le virus de l'hépatite B. Chez une personne infectée, ce virus circule dans les liquides biologiques comme le sang, le sperme, les sécrétions vaginales et la salive. Le virus de l'hépatite B se transmet généralement d'une personne à l'autre par toute perforation au niveau de la peau. Il peut survivre sur une surface et demeurer capable de causer une infection pendant au moins 7 jours. Les symptômes, qui se manifestent chez environ 70 % des personnes infectées, apparaissent en moyenne 12 semaines après l'exposition au virus de l'hépatite B (plage : 9 à 21 semaines). Les adultes sont plus susceptibles de présenter des symptômes que les enfants. Il arrive parfois qu'une personne atteinte d'hépatite virale B ne présente absolument aucun symptôme. Plus la personne infectée est âgée, plus elle est susceptible de présenter des symptômes. On peut être infecté du virus de l'hépatite B (et le propager) sans le savoir. Les symptômes possibles sont les suivants : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère), fatigue, perte d'appétit, nausées, douleurs abdominales, urines foncées, selles décolorées et douleurs articulaires.

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre ces maladies.

Il est impossible de contracter l'hépatite A ou l'hépatite B à la suite de la vaccination par TWINRIX.

## Quels sont les ingrédients de TWINRIX?

Ingrédients médicinaux :

- virus de l'hépatite A inactivé [adsorbé sur de l'oxyde d'aluminium hydraté];
- antigène de surface du virus de l'hépatite B (protéine S) [adsorbé sur du phosphate d'aluminium produit sur des cellules de levure génétiquement modifiées (*Saccharomyces cerevisiae*)].

Ingrédients non médicinaux :

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

## TWINRIX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

TWINRIX est offert en seringues unidoses dans des boîtes de 1 et 10.

TWINRIX Junior est offert en seringues unidoses dans des boîtes de 1 et 10.

## Ne pas utiliser TWINRIX si :

- vous avez eu des problèmes de santé après l'administration d'un vaccin par le passé.
- vous avez déjà eu une réaction allergique à TWINRIX ou à n'importe lequel de ses ingrédients (voir la section **Quels sont les ingrédients de TWINRIX?**). Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée accompagnée de démangeaison, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin contre l'hépatite A ou l'hépatite B.
- vous présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (supérieure à 38 °C). La présence d'une infection légère, comme un rhume, ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en à votre professionnel de la santé avant l'administration du vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TWINRIX, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou songez à le devenir. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques et bienfaits de recevoir TWINRIX pendant la grossesse.
- si vous allaitez. On ignore si TWINRIX passe dans le lait maternel; ce vaccin ne devrait toutefois pas causer de problèmes chez les bébés nourris au sein.
- si votre système immunitaire est affaibli à cause d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux.
- si vous avez un problème de saignement ou vous avez des bleus facilement.
- si vous prenez d'autres médicaments ou avez récemment reçu un autre vaccin.
- si vous souffrez d'allergies.

## Autres mises en garde :

Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, on observe une faible réponse immunitaire plus souvent chez les hommes que les femmes de même que chez les personnes âgées, les fumeurs, les personnes obèses, les personnes qui sont malades depuis longtemps et les personnes qui suivent certains types de traitements médicamenteux. Votre professionnel de la santé recommandera peut-être une analyse sanguine une fois que vous aurez reçu toutes les

doses du vaccin afin de vérifier si votre réponse immunitaire (à l'antigène de l'hépatite B) est satisfaisante.

Si elle ne l'est pas, il pourra vous conseiller concernant la possibilité de vous administrer des doses supplémentaires en plus de déterminer le calendrier de vaccination et le moment appropriés pour vous.

Un évanouissement (syncope) peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le professionnel de la santé ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection afin que des mesures soient en place pour éviter les blessures causées par des évanouissements.

**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.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec TWINRIX :**

TWINRIX peut être administré en même temps qu'un vaccin associé contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire, la poliomyélite inactivée et l'*Haemophilus influenzae* de type b ou un vaccin associé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, durant la deuxième année de vie. TWINRIX Junior peut être administré en même temps que CERVARIX, un vaccin contre le virus du papillome humain.

Demandez conseil à votre professionnel de la santé pour savoir quels vaccins peuvent être administrés en même temps que TWINRIX ou TWINRIX Junior.

L'effet de TWINRIX ne sera peut-être pas optimal si le vaccin est utilisé en même temps que des médicaments qui inhibent le système immunitaire.

**Comment prendre TWINRIX :**

**Dose habituelle :**

TWINRIX doit être administré par un professionnel de la santé sous forme d'injection dans le muscle, selon l'un des calendriers de vaccination ci-après. Votre professionnel de la santé vous dira lequel de ces calendriers vous convient.

**Calendriers de vaccination pour les enfants :**

Calendrier	Âge	Vaccin	Doses (mois)			
			0	1	6	12
<b>Ordinaire</b> (3 doses)	1 à 18 ans	TWINRIX Junior (0,5 mL)	X	X	X	
<b>Autre</b> (2 doses)	1 à 15 ans	TWINRIX (1 mL)	X		6 à 12 mois	

## Calendriers de vaccination pour les adultes :

Calendrier	Âge	Vaccin	Doses (mois)			
			0	1	6	12
<b>Ordinaire</b> (3 doses)	Adultes de plus de 19 ans	TWINRIX (1 mL)	X	X	X	
Calendrier	Âge	Vaccin	Doses			
			(jours)			(mois)
			0	7	21	12
<b>Rapide</b> (4 doses)	Adultes de plus de 19 ans	TWINRIX (1 mL)	X	X	X	X

## Surdosage :

Si vous pensez que vous avez reçu trop de TWINRIX, 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 manquez une injection prévue, parlez-en à votre professionnel de la santé qui vous fixera un autre rendez-vous.

Assurez-vous de recevoir toutes les doses du vaccin; sans quoi, vous ne serez peut-être pas complètement protégé contre l'hépatite A et l'hépatite B.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TWINRIX?

N'importe quel vaccin peut occasionner des effets secondaires. Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TWINRIX. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires ci-dessous sont survenus au cours des essais cliniques après l'administration de TWINRIX selon le calendrier de vaccination ordinaire (3 doses) ou rapide (4 doses) chez des adultes :

- Très courants (plus de 10 % des doses) : douleur ou inconfort, rougeur au point d'injection, maux de tête et fatigue.
- Courants (entre 1 % et 10 % des doses) : enflure au point d'injection, diarrhée, nausées, vomissements et état de malaise général.
- Peu courants (entre 0,1 % et 1 % des doses) : fièvre (supérieure à 37,5 °C), étourdissements, infection des voies respiratoires supérieures et douleurs musculaires.

- Rares (entre 0,01 % et 0,1 % des doses) : enflure des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne, perte d'appétit, fourmillements, baisse de la tension artérielle, éruptions cutanées et démangeaisons, douleurs musculaires et articulaires et symptômes pseudo-grippaux tels forte fièvre, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons.
- Très rare (moins de 0,01 % des doses) : urticaire.

Les effets secondaires ci-dessous sont survenus au cours des essais cliniques après l'administration de TWINRIX Junior selon le calendrier de vaccination ordinaire (3 doses) chez des enfants :

- Très courants (plus de 10 % des doses) : douleur et rougeur au point d'injection.
- Courants (entre 1 % et 10 % des doses) : enflure au point d'injection, fièvre (supérieure à 37,5 °C), irritabilité, somnolence, maux de tête, perte d'appétit, diarrhée, nausées, vomissements, état de malaise général et fatigue.
- Peu courants (entre 0,1 % et 1 % des doses) : éruptions cutanées.
- Rares (entre 0,01 % et 0,1 %) : enflure des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne, étourdissements et urticaire.
- Très rares (moins de 0,01 % des doses) : fourmillements, perte de sensibilité cutanée à la douleur ou au toucher, engourdissement dans les bras et les jambes, baisse de la tension artérielle, éruptions cutanées et démangeaisons, douleurs musculaires et articulaires et symptômes pseudo-grippaux tels forte fièvre, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons.

Les effets secondaires ci-dessous sont survenus au cours des essais cliniques après l'administration de TWINRIX selon l'autre calendrier de vaccination à 2 doses chez des enfants :

- Très courants (plus de 10 % des doses) : douleur et rougeur au point d'injection, fatigue, maux de tête, irritabilité et perte d'appétit.
- Courants (entre 1 % et 10 % des doses) : enflure au point d'injection, fièvre, somnolence, plaintes de symptômes au niveau de l'estomac et de la digestion.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il est probable que vous ne présentiez aucun effet secondaire à la suite de la vaccination.

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 GSK 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 :

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Conserver le vaccin dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Le gel détruit 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 ce vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur TWINRIX :

- 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 destinés aux patients. 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.gsk.ca](http://www.gsk.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 9 novembre 2023

©2023 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.

## DOSSIER PERSONNEL D'IMMUNISATION – TWINRIX

### [vaccin bivalent contre l'hépatite A (inactivé) et l'hépatite B (recombinant)]

Le tableau ci-contre a pour but de vous aider à vous souvenir des doses du vaccin TWINRIX que vous avez déjà	VACCIN	DOSE <sup>1,2</sup>	Prévue le : (JJ-MM-AAAA)	Administrée le : (JJ-MM-AAAA)
	TWINRIX	Dose 1		

reçues et de celles à venir. Gardez cette fiche en lieu sûr avec vos autres documents médicaux importants.	(vaccin bivalent contre l'hépatite A et l'hépatite B)	Dose 2		
		Dose 3		
		Rappel <sup>3</sup>		

<sup>1</sup> Pour assurer une protection durable, toutes les doses prévues doivent être administrées.

<sup>2</sup> Indiquer « Junior » ou « pour adultes »

<sup>3</sup> Nécessaire seulement pour le calendrier rapide.