

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### TWINRIX

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

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de TWINRIX 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 TWINRIX. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE VACCIN

##### Les raisons d'utiliser ce vaccin :

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.

##### Les effets de ce vaccin :

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 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 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.

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

Vous ne devez pas recevoir 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 les sections « L'ingrédient médicinal est » et « Les ingrédients non médicinaux importants sont » ci-dessous). 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 médecin avant l'administration du vaccin.

##### L'ingrédient médicinal est :

TWINRIX contient les ingrédients actifs suivants :

- 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*)].

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la Partie I de la monographie.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

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, de formaldéhyde, de sulfate de néomycine et de polysorbate 20.

**La présentation :**

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.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT de recevoir TWINRIX, il vous faut indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte, pensez l'être ou songez à le devenir. Votre médecin discutera avec vous des risques et bienfaits de recevoir TWINRIX pendant la grossesse.
- 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.
- votre système immunitaire est affaibli à cause d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux.
- vous avez un problème de saignement ou vous avez des bleus facilement.
- vous prenez d'autres médicaments ou avez récemment reçu un autre vaccin.
- vous souffrez d'allergies.

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 médecin 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, votre médecin vous conseillera concernant la possibilité de vous administrer des doses supplémentaires.

Dans ce cas, le médecin peut 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 médecin 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.

**INTERACTIONS AVEC CE VACCIN**

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.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN**

**Posologie 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 médecin vous dira lequel de ces calendriers vous convient.

**Calendriers de vaccination pour les enfants :**

Calendrier	Âge	Vaccin	Doses (mois)			
			0	1	6	12
Ordinaire (3 doses)	1 à 18 ans	TWINRIX Junior (0,5 mL)	X	X	X	
De 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 :**

En cas d'une surdose, communiquez 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.

**Oubli d'une dose :**

Si vous manquez une injection prévue, parlez-en à votre médecin 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.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

N'importe quel vaccin peut occasionner des effets secondaires.

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), étourdissement, 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 et état de malaise général.

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 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.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si TWINRIX 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](mailto: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 VACCIN**

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

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

Ne pas congeler. Le gel détruit le vaccin.

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

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

**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 : 30 novembre 2018

©2018 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 reçues et de celles à venir. Gardez cette fiche en lieu sûr avec vos autres documents médicaux importants.

VACCIN	DOSE <sup>1,2</sup>	Prévue le (JJ-MMM-AA)	Administrée le (JJ-MMM-AA)
TWINRIX (vaccin bivalent contre l'hépatite A et l'hépatite B)	Dose 1		
	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.