

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

HIBERIX

Vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b (Hib)
(conjugué à une protéine tétanique)

Vaccin lyophilisé pour reconstitution

Agent d'immunisation active contre l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Numéro de contrôle : 227564

Date de révision : 14 août 2019

©2019 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.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	12
MICROBIOLOGIE.....	12
TOXICOLOGIE	12
RÉFÉRENCES	13
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	14

HIBERIX

Vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b (Hib)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Poudre et diluant pour injection/10 mcg de polysaccharide capsulaire polyribosylribitolphosphate purifié d' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib) lié par covalence à environ 25 mcg d'anatoxine tétanique par dose de 0,5 mL.	Lactose, chlorure de sodium et eau pour injection

DESCRIPTION

HIBERIX (vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b) est un vaccin lyophilisé de polysaccharide capsulaire polyribosylribitolphosphate (PRP) purifié d'Hib, lié par covalence à l'anatoxine tétanique.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Pédiatrie :

HIBERIX est indiqué pour l'immunisation active de tous les nourrissons dès l'âge de 2 mois contre les maladies dues à Hib.

Le calendrier de primovaccination consiste à administrer trois doses du vaccin au cours des six premiers mois de vie. Pour assurer une protection à long terme, on recommande d'administrer une dose de rappel au cours de la deuxième année de vie.

Les enfants âgés de 6 à 12 mois n'ayant pas reçu le vaccin auparavant devraient recevoir deux injections à un intervalle d'un mois, suivies d'une injection de rappel au cours de la deuxième année de vie. Les enfants âgés de 1 à 5 ans n'ayant jamais été vaccinés devraient recevoir une dose du vaccin.

HIBERIX ne protège pas contre les maladies attribuables à d'autres types d'*H. influenzae* ni contre la méningite due à d'autres microorganismes.

CONTRE-INDICATIONS

HIBERIX ne doit pas être administré aux sujets présentant une hypersensibilité connue à tout ingrédient du vaccin, ni aux sujets ayant présenté dans le passé des signes d'hypersensibilité après l'administration d'une dose de ce vaccin ou l'injection de tout vaccin contenant *Haemophilus influenzae* de type b.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

HIBERIX ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Comme c'est le cas pour tout autre vaccin, une réponse immunitaire protectrice pourrait ne pas être déclenchée chez toutes les personnes vaccinées.

D'autres vaccins injectables doivent toujours être administrés à différents points d'injection et au moyen de seringues distinctes.

Comme c'est le cas pour tout vaccin administré par voie parentérale, on doit avoir sous la main un médicament approprié (par ex., l'épinéphrine 1:1000) qui peut être administré sur-le-champ et surveiller de près la personne vaccinée en cas de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes survenant après l'administration du vaccin.

Comme c'est le cas pour d'autres vaccins, il faut différer l'administration d'HIBERIX chez les personnes atteintes d'une maladie modérée ou grave accompagnée ou non de fièvre. La présence d'une maladie légère avec ou sans fébricule ne constitue toutefois pas une contre-indication.

Il est de bonne pratique clinique d'effectuer une anamnèse (portant en particulier sur les antécédents vaccinaux et la survenue possible de manifestations indésirables) et un examen clinique avant l'immunisation.

Bien qu'une réponse immunitaire limitée à l'anatoxine tétanique puisse survenir, la vaccination par HIBERIX seul ne remplace pas la vaccination habituelle antitétanique.

L'excrétion de l'antigène polysaccharide capsulaire dans l'urine a été décrite après l'administration de vaccins anti-Hib; par conséquent, la détection de l'antigène peut ne pas avoir une valeur diagnostique dans les cas d'une infection soupçonnée à Hib se manifestant dans les deux semaines suivant la vaccination.

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.

Hématologique

Comme dans le cas d'autres vaccins administrés par voie intramusculaire, HIBERIX doit être administré avec prudence aux personnes présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation, en raison du risque d'hémorragie après l'administration par voie intramusculaire.

Immunitaire

L'infection due au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'est pas considérée comme une contre-indication à l'emploi d'HIBERIX.

La réponse immunitaire peut être inadéquate chez les sujets qui sont soumis à un traitement immunosuppresseur ou chez les immunodéprimés.

Respiratoire

Bien que la présence d'une maladie modérée ou grave, accompagnée ou non de fièvre, constitue une raison de reporter la vaccination, les maladies mineures telles que des infections légères des voies respiratoires supérieures avec ou sans température subfébrile ne constituent pas une contre-indication en soi.

Populations particulières

Femmes enceintes : Le traitement par HIBERIX n'est pas destiné aux adultes.

Femmes qui allaitent : Le traitement par HIBERIX n'est pas destiné aux adultes.

Pédiatrie : Le risque potentiel d'apnée ainsi que la nécessité d'une surveillance respiratoire durant 48 à 72 heures doivent être pris en considération lors de l'administration de la série primovaccinale chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison des bienfaits élevés de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ni retardée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

HIBERIX est généralement bien toléré.

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Les fréquences suivantes sont fondées sur l'analyse d'environ 3000 nourrissons inscrits à l'étude Hib-097 et d'environ 1200 nourrissons inscrits à l'étude DTPa-HBV-IPV-011.

Les effets indésirables signalés sont énumérés selon la fréquence suivante :

Très courants	$\geq 1/10$
Courants	$\geq 1/100$ à $< 1/10$
Peu courants	$\geq 1/1000$ à $< 1/100$
Rares	$\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$
Très rares	$< 1/10\ 000$

Troubles du métabolisme et nutritionnels

Très courant : perte d'appétit

Troubles psychiatriques

Très courants : pleurs, irritabilité, agitation

Troubles du système nerveux

Très courant : somnolence

Rare : convulsions (y compris convulsions fébriles)

Troubles gastro-intestinaux

Très courant : diarrhée

Courant : vomissement

Affections générales et anomalies au point d'injection

Très courantes : fièvre, enflure, douleur et rougeur au point d'injection

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables signalés sont énumérés ci-dessous (leur fréquence est très rare, soit < 1/10 000).

Troubles du système immunitaire : Réactions allergiques (y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes), œdème de Quincke.

Troubles du système nerveux : Épisode hypotonique-hyporéactif, syncope ou réponses vaso-vagales à l'injection.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Apnée [voir section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour l'apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)].

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Urticaire, éruptions cutanées.

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : Enflure de la totalité du membre injecté, induration au point d'injection.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

On peut administrer HIBERIX en même temps ou en tout temps avant ou après le vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire (DTCa), le vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux à cellules entières (DTCc), le vaccin antipoliomyélitique inactivé ou les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, l'hépatite B, les vaccins antipneumococques ou méningococques, ou ROTARIX à condition d'utiliser une seringue et des points d'injection différents pour chacun des vaccins.

Interactions médicament-aliment

Des interactions avec des aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-herbe médicinale

Des interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Des interactions avec des épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée

Selon le Guide canadien d'immunisation, la primovaccination consiste en l'injection intramusculaire de trois doses de 0,5 mL du vaccin. Les trois premières doses, dont la première est administrée à l'âge de 2 mois, sont administrées à des intervalles de

deux mois. Pour assurer une protection à long terme, on recommande d'administrer une dose de rappel à l'âge de 15 à 18 mois.

Les nourrissons âgés de 6 à 12 mois n'ayant pas reçu le vaccin auparavant devraient recevoir deux injections à un intervalle d'un mois, suivies d'une injection de rappel au cours de la deuxième année de vie. Les enfants âgés de 1 an à 5 ans n'ayant pas reçu le vaccin auparavant devraient recevoir une dose du vaccin.

Les enfants qui manifestent une infection invasive à Hib avant l'âge de 24 mois devraient quand même recevoir le vaccin selon les recommandations, car ces enfants risquent de présenter des taux d'anticorps insuffisants après avoir manifesté une maladie naturelle.

HIBERIX peut être mélangé dans la même seringue que le vaccin INFANRIX-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux et antipoliomyélitique inactivé).

HIBERIX ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue sauf dans le cas d'associations autorisées.

Oubli d'une dose

Une interruption dans le calendrier de vaccination recommandé donnant lieu à un retard entre les doses ne devrait pas nuire à l'immunité durable conférée par HIBERIX. Il n'est pas nécessaire de reprendre la série vaccinale depuis le début, indépendamment du temps écoulé entre les doses.

Administration

Avant la reconstitution ou l'administration, le diluant et le vaccin reconstitué doivent faire l'objet d'un examen visuel pour s'assurer de l'absence de particules étrangères ou de changement d'aspect physique. Éviter d'utiliser tout diluant ou vaccin reconstitué présentant l'une ou l'autre de ces anomalies.

Le muscle vaste externe du membre inférieur (mi-cuisse sur sa face latérale) est le point d'injection de prédilection chez les nourrissons. L'injection se fera dans le muscle deltoïde chez les enfants s'il est assez développé pour recevoir le vaccin. Il convient de nettoyer le point d'injection à l'aide d'un antiseptique approprié. **Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire ni sous-cutanée.** Toutefois, il est de bonne pratique clinique d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée chez les patients souffrant de thrombopénie ou de troubles de la coagulation.

Reconstitution du vaccin

Pour reconstituer HIBERIX, il faut ajouter tout le contenu de la seringue préremplie de diluant dans le flacon de poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lire attentivement les directives qui accompagnent les images 1 et 2.

Remarque : La seringue fournie avec HIBERIX peut être légèrement différente (sans filet de vis) de celle qui est illustrée ici. Si c'est le cas, on doit la fixer sans la visser.

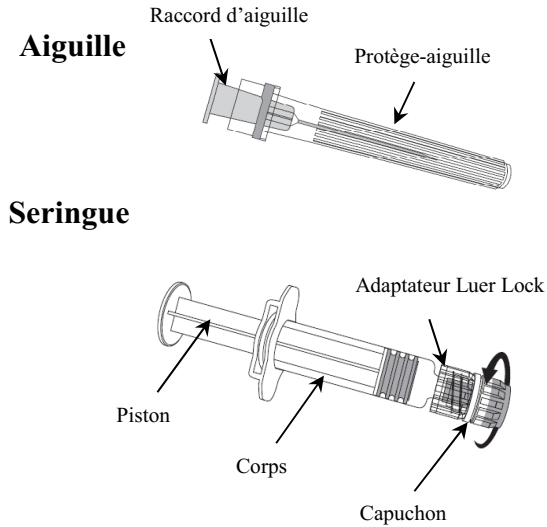


Image 1

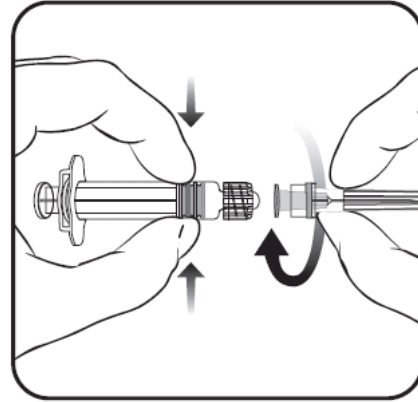


Image 2

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock, et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (image 2). Il convient de toujours procéder ainsi, à défaut de quoi l'adaptateur Luer Lock risque de se déformer et de fuir.

Si l'adaptateur Luer Lock se détache pendant l'assemblage de la seringue, utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon).

1. Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (image 1).
2. Fixer l'aiguille à la seringue en insérant délicatement le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque (image 2).
3. Retirer le protège-aiguille, qui peut opposer un peu de résistance.
4. Ajouter le diluant à la poudre. Bien agiter le mélange jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le diluant.

Le vaccin reconstitué se présente sous forme de solution claire à opalescente et incolore.

Le vaccin doit être injecté dès sa reconstitution.

5. Prélever tout le contenu du flacon.

6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Retirer l'aiguille en la dévissant. Fixer ensuite l'aiguille d'injection sur la seringue en répétant l'étape 2.

Tel qu'il est indiqué dans la section « **Posologie recommandée** » ci-dessus, HIBERIX peut être mélangé dans la même seringue que le vaccin INFANRIX-IPV (vaccin antidiphtérique, antitétanique, anticoquelucheux et antipoliomyélitique inactivé), dans quel cas le diluant fourni dans l'emballage HIBERIX est remplacé par le vaccin liquide.

Veillez à ce que la fiole du vaccin qu'il faut mélanger avec HIBERIX soit une fiole unidose. Retirer de l'emballage HIBERIX la seringue préremplie contenant le diluant.

Le vaccin associé doit être reconstitué en ajoutant tout le contenu de l'autre fiole de vaccin à la fiole renfermant la poudre blanche Hib.

Ce vaccin associé extemporanément doit être manipulé de la même façon qu'un vaccin à monocomposant reconstitué HIBERIX.

Jeter ce qui pourrait rester de vaccin ou de déchets, en respectant les règlements locaux à cet effet.

SURDOSAGE

En général, le profil d'effets indésirables signalé suivant une surdose a été similaire à celui qu'on a observé après l'administration de la dose recommandée d'HIBERIX.

Pour traiter une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Dans les années 1980, avant l'usage répandu des vaccins anti-Hib, *Haemophilus influenzae* de type b était l'une des principales causes d'infections bactériennes invasives à l'échelle mondiale chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de 5 ans. Ces infections comprenaient notamment la méningite, la pneumonie et l'épiglottite. En l'absence de traitement, la mortalité attribuable aux infections à *H. influenzae* est extrêmement élevée. Les vaccins à base de polyribosylribitolphosphate (PRP), le principal polysaccharide de surface de la bactérie de type b conjugué à l'anatoxine tétanique jouant le rôle de protéine porteuse, ont été mis au point depuis et se sont révélés efficaces dans la prévention des maladies invasives. Leur usage répandu a été associé à une diminution de la fréquence des maladies invasives dues à Hib.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le vaccin anti-Hib lyophilisé doit être conservé entre 2 et 8 °C. Le vaccin lyophilisé n'est

pas altéré par le gel. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Le diluant stérile peut être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou à la température ambiante (jusqu'à 25 °C). NE PAS CONGELER LE DILUANT.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

HIBERIX se présente sous forme de poudre blanche lyophilisée dans une fiole de verre. Le diluant stérile à 0,5 mL (solution saline) est transparent et incolore et se présente dans une seringue préremplie.

Les fioles de verre et les seringues préremplies sont faites de verre neutre de type 1, conforme aux exigences de la pharmacopée européenne.

Composition

HIBERIX (dose unique de 0,5 mL) contient 10 mcg de polysaccharide capsulaire polyribosylribitolphosphate purifié d'Hib, lié par covalence à environ 25 mcg d'anatoxine tétanique. Il contient également du lactose, du chlorure de sodium et de l'eau pour injection.

Conditionnement

HIBERIX est offert en emballage uniservice (une dose de vaccin par emballage comprenant une fiole de vaccin lyophilisé et une seringue préremplie de diluant).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b (Hib)

Caractéristiques du produit

HIBERIX (vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b) est un vaccin lyophilisé de polysaccharide capsulaire polyribosylribitolphosphate (PRP) purifié d'Hib, lié par covalence à l'anatoxine tétanique.

Le polysaccharide d'Hib est préparé à partir de la souche 20 752 d'Hib et, après une activation avec le cyanure de brome et une dérivatisation au moyen d'un espaceur de type hydrazide adipique, il est associé à l'anatoxine tétanique par condensation avec le cyanamide. Après purification, le conjugué est lyophilisé en présence de lactose qui sert d'agent stabilisateur.

HIBERIX satisfait aux exigences de l'OMS relatives à la fabrication des produits biologiques et des vaccins conjugués anti-Hib.

ESSAIS CLINIQUES

Résultats d'étude

Un titre d'anticorps de 0,15 mcg/mL a été obtenu chez 95 à 100 % des nourrissons, un mois après la fin de la série de primovaccination. De plus, un titre de 0,15 mcg/mL a été obtenu chez 100 % des nourrissons, un mois après l'administration de la dose de rappel (94,7 % ayant atteint un titre de 10 mcg/mL).

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Sans objet.

MICROBIOLOGIE

Sans objet.

TOXICOLOGIE

Sans objet.

RÉFÉRENCES

1. Adams WG, Deaver KA, Cochi SL, Plikaytis BD, Zell ER, Broome CV *et al.* Decline of childhood Haemophilus influenzae type b (Hib) disease in the Hib vaccine era. *JAMA*, 13 janvier 1993; 269(2): 221-6.
2. Makela PH, Peltola H, Kayhty H, Jousimies H, Pettay O, Ruoslahti E *et al.* Polysaccharide vaccines of group A Neisseria meningitidis and Haemophilus influenzae type b: a field trial in Finland. *J Infect Dis*, août 1977; 136 suppl.: S43-S50.
3. Murphy TV, White KE, Pastor P, Gabriel L, Medley F, Granoff DM *et al.* Declining incidence of Haemophilus influenzae type b disease since introduction of vaccination. *JAMA*, 13 janvier 1993; 269(2): 246-8.
4. Comité consultatif national de l'immunisation : Guide canadien d'immunisation, 7^e édition. Ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada, 2006.
5. *Notifiable Diseases Annual Summary*, 1994. Relevé des maladies transmissibles au Canada, rapport de juin 2006; 22S2.
6. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): use of vaccines and immune globulins for persons with altered immunocompetence. *MMWR Recomm Rep*, 9 avril 1993; 42(RR-4): 1-18.
7. Rothstein EP, Madore DV, Girone JA, Schiller RP, Hipp TJ, Souder RL *et al.* Comparison of antigenuria after immunization with three Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines. *Pediatr Infect Dis J*, avril 1991; 10(4): 311-4.
8. Shapiro ED, Ward JI. The epidemiology and prevention of disease caused by Haemophilus influenzae type b. *Epidemiol Rev* 1991; 13: 113-42.
9. Taylor HG, Michaels RH, Mazur PM, Bauer RE, Liden CB. Intellectual, neuropsychological, and achievement outcomes in children six to eight years after recovery from Haemophilus influenzae meningitis. *Pediatrics*, août 1984; 74(2): 198-205.
10. Teare EL, Fairley CK, White J, Begg NT. Efficacy of Hib vaccine (letter). *Lancet* 1994; 344: 828-9.
11. W.H.O. Expert Committee on Biological Standardization. Requirements for Haemophilus type b conjugate vaccines. *WHO Tech Rep Ser* 1991; 814: 15-37.
12. W.H.O. Expert Committee on Biological Standardization. OMS. Good Manufacturing practices for biological products. *WHO Tech Rep Ser* 1992; 822: 20-33.
13. Zeilen S, Ahrens P, Hofmann D. Efficacy of Hib vaccine (letter). *Lancet* 1994; 344: 828.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

HIBERIX

Vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'HIBERIX 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 d'HIBERIX. 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 :

HIBERIX est un vaccin qui protège les enfants contre les maladies causées par la bactérie *Haemophilus influenzae* de type b (Hib).

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

Haemophilus influenzae de type b peut causer de l'enflure (inflammation), ce qui peut entraîner de graves problèmes comme : retard mental, paralysie cérébrale, surdité, épilepsie ou cécité (perte de la vision) partielle. Il peut aussi provoquer une enflure de la gorge et causer la mort par suffocation (étouffement). Plus rarement, la bactérie peut aussi infecter le sang, le cœur, les poumons, les os, les articulations ainsi que les tissus des yeux et de la bouche.

HIBERIX est destiné aux nourrissons et aux enfants à partir de l'âge de huit semaines.

Les effets de ce vaccin :

HIBERIX agit en aidant l'organisme de votre enfant à produire ses propres anticorps contre ces maladies.

Comme dans le cas de tous les vaccins, HIBERIX peut ne pas protéger entièrement tous les enfants vaccinés.

HIBERIX offrira seulement une protection contre les infections dues à *Haemophilus influenzae* de type b, ce pour quoi il a été mis au point.

Les enfants dont le système immunitaire est affaibli (comme en présence d'une infection due au VIH) peuvent ne pas retirer tous les bienfaits d'HIBERIX.

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

HIBERIX ne doit pas être administré :

- aux enfants qui ont déjà eu une réaction allergique à n'importe lequel de ses ingrédients (voir la section « Les ingrédients non médicinaux sont ») ou aux enfants qui ont présenté des signes d'une réaction allergique après une dose antérieure de ce vaccin ou d'une injection contenant *Haemophilus influenzae* de type b. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure de la difficulté à respirer et l'enflure du visage ou de la langue;
- si votre enfant présente une infection ou une forte fièvre (supérieure à 38 °C). Une infection mineure comme un rhume ne devrait pas présenter de problème, mais consultez d'abord votre médecin.

L'ingrédient médicinal est :

HIBERIX contient un conjugué d'*Haemophilus influenzae* de type b.

Aucune des composantes du vaccin n'est infectieuse. Vous ne pouvez donc pas contracter les maladies par le vaccin HIBERIX.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Lactose, chlorure de sodium et eau pour injection.

La présentation :

HIBERIX se présente sous forme de poudre contenue dans une fiole et d'un diluant (liquide) dans une fiole ou une seringue préremplie distincte. La poudre est blanche et le diluant est transparent et incolore.

Les deux composantes sont mélangées ensemble avant d'être administrées à votre enfant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- votre enfant a des problèmes de saignement ou a des bleus facilement. HIBERIX doit être administré avec prudence puisqu'un saignement peut survenir après la vaccination;
- votre enfant présente une infection ou une forte fièvre (supérieure à 38 °C), ou les deux;
- votre enfant présente des allergies;
- votre enfant prend ou a récemment pris tout autre médicament, y compris des produits en vente libre, ou a récemment reçu un autre vaccin;
- votre enfant prend des médicaments ou est atteint d'une affection qui affaiblissent le système immunitaire (le système de défense naturelle de

l'organisme), car votre enfant pourrait ne pas retirer tous les bienfaits d'HIBERIX;

- votre enfant présente de graves problèmes de santé;
- votre enfant présente des difficultés respiratoires; cela peut survenir plus fréquemment dans les trois premiers jours suivant la vaccination si votre enfant est né prématurément (à 28 semaines de grossesse ou moins).

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si votre enfant a déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

On peut administrer HIBERIX en même temps que d'autres vaccins pédiatriques. Toutefois, on doit choisir un point d'injection différent pour chacun des vaccins.

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 votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose habituelle :

Votre enfant recevra quatre injections au total. Chaque injection sera administrée par voie intramusculaire (dans un muscle), à l'âge de 2, de 4 et de 6 mois. Une dose de rappel devrait être administrée à l'âge de 15 à 18 mois.

Oubli d'une dose :

Si votre enfant ne reçoit pas une injection prévue, consultez votre médecin et fixez un autre rendez-vous.

Assurez-vous que votre enfant reçoit toute la série de vaccins. Sinon, il pourrait ne pas être complètement protégé contre l'infection.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les vaccins, HIBERIX peut causer des effets secondaires, bien que ce ne soit pas le cas chez toutes les personnes qui le reçoivent.

Les effets secondaires qui sont survenus au cours des essais cliniques portant sur HIBERIX ont été les suivants :

Réactions allergiques

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, votre enfant peut avoir une réaction allergique. Les réactions

allergiques sont **très rares** (le risque est de 1 sur 10 000 doses de vaccin administrées ou moins).

Les signes possibles d'une réaction allergique comprennent : éruptions cutanées qui peuvent s'accompagner de démangeaisons et de la formation d'ampoules, enflure des yeux et du visage, difficulté à respirer ou à avaler, chute soudaine de la tension artérielle et perte de conscience.

Ces signes se manifestent habituellement très vite après l'administration de l'injection. Si votre enfant manifeste de tels signes après avoir quitté la clinique, amenez-le immédiatement chez un médecin.

Les enfants qui reçoivent HIBERIX pourraient parfois présenter les réactions suivantes :

Très courants (peuvent survenir à une fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 10) : irritabilité, somnolence, fièvre, enflure, douleur et rougeur au point d'injection, perte d'appétit, pleurs, agitation et diarrhée

Courants (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 10) : vomissements

Rares (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 1000) : convulsions (accompagnées ou non de fièvre)

En outre, des effets secondaires qui n'ont pas été observés dans les essais cliniques ont été signalés après la commercialisation d'HIBERIX. Ce sont les suivants :

Très rares (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 10 000) : évanouissement en raison de l'injection, collapsus (affaïssement musculaire soudain), périodes d'inconscience ou absence de reconnaissance, pâleur ou coloration bleutée de la peau, arrêt temporaire de la respiration, urticaire, éruption cutanée, enflure importante du membre injecté, bosse dure au point d'injection.

Informez votre médecin dès que possible si :

- Tout état courant et très courant mentionné ci-dessus persiste ou s'aggrave.
- Votre enfant présente un symptôme rare ou très rare dans les jours suivant la vaccination;
- Vous remarquez tout effet secondaire n'étant pas mentionné dans ce dépliant.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que votre enfant ne présente aucun effet secondaire à la suite de la vaccination.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si

HIBERIX cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Conserver HIBERIX entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le vaccin s'il a été congelé. Conserver dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière.

On recommande l'usage immédiat du vaccin après sa reconstitution.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date du dernier emploi correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver tous les vaccins hors de la portée et de la vue des enfants.

Aucun médicament ne doit être jeté dans un évier ou une toilette, ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de quelle façon vous devez vous débarrasser de tout médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des 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) : 1-866-844-0018
 par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète d'HIBERIX, 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 : 12 août 2019

©2019 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.