

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Havrix 1440 U/1 ml ADULTES, suspension injectable en flacon

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES
3. Comment utiliser HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE HAVRIX 1440 U/1 ML ADULTES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

VACCIN CONTRE L'HEPATITE A

(J : Anti-infectieux)

Ce médicament est un vaccin.

Ce médicament est préconisé dans la prévention de l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez l'adulte.

La vaccination contre l'hépatite virale A est recommandée pour les sujets qui présentent un risque d'exposition au virus de l'hépatite A.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types de virus de l'hépatite, ni d'autres agents pathogènes connus du foie.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HAVRIX 1440 U/1 ML ADULTES

N'utilisez jamais HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES dans les cas suivants :

- Allergie connue à l'un des composants du vaccin, ou apparue après une injection de ce vaccin.
- Infections fébriles sévères.

Faites attention avec HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES :

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Prévenez votre médecin en cas de :

- hypersensibilité à la néomycine, en raison de l'utilisation de cette substance au cours de la production.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou l'infirmier(e) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection. Ce vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins, mais peut être administré simultanément, en deux sites d'injection séparés, avec un vaccin recombinant contre l'hépatite B.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée pour la conduite de véhicules et pour l'utilisation de machines au regard des effets indésirables possibles tels que somnolence et sensations vertigineuses.

3. COMMENT UTILISER HAVRIX 1440 U/1 ML ADULTES

Posologie

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

A titre indicatif :

- La dose recommandée est de 1 ml pour chaque injection chez l'adulte.
- Le schéma vaccinal habituel comprend 1 dose suivie d'un rappel (une dose) à administrer de préférence de 6 à 12 mois après la 1^{ère} injection. Cependant, cette 2^{ème} dose peut éventuellement être administrée de façon plus tardive : jusqu'à 5 ans après la 1^{ère} dose.

Dans le cas d'un risque élevé de contamination par l'hépatite A, l'administration simultanée de ce vaccin et d'immunoglobulines peut être envisagée.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Bien agiter avant emploi pour mettre le vaccin en suspension.

Après agitation, le vaccin se présente comme une suspension blanche légèrement opaque. En cas de coloration anormale ou de présence de particules étrangères, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée.

La dose doit être prélevée au moyen d'une seringue et d'une aiguille stériles, dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Utiliser des aiguilles différentes pour percer le caoutchouc d'étanchéité et pour injecter le vaccin.

Tout produit non utilisé et déchet doit être éliminé selon les recommandations en vigueur.

Si vous avez utilisé plus de HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants :

Très fréquent (rapporté chez plus d'1 sujet sur 10) :

- Irritabilité.
- Maux de tête.
- Douleur et rougeur au point d'injection.
- Fatigue.

Fréquent (rapporté chez moins d'un sujet sur 10 mais plus d'1 sur 100) :

- Perte d'appétit.
- Somnolence.
- Diarrhée, nausées, vomissement.
- Gonflement au site d'injection.
- Malaise, fièvre.

Peu fréquent (rapporté chez moins d'un sujet sur 100 mais plus d'1 sur 1 000) :

- Infection des voies respiratoires hautes, nez qui coule ou nez bouché (rhinite).
- Sensations vertigineuses.
- Eruption cutanée.
- Douleur musculaire, raideur musculaire non due à l'exercice d'un sport.
- Syndrome pseudo-grippal (température élevée, maux de gorge, nez qui coule, toux et frissons).

Rare (rapporté chez moins d'un sujet sur 1000 mais plus d'1 sur 10 000) :

- Diminution de la sensibilité cutanée, sensation de picotement, de fourmillements.
- Démangeaisons.
- Frissons.

Les effets secondaires survenus très rarement lors de l'utilisation d'HAVRIX incluent :

- Réactions allergiques. Il peut s'agir de réactions locales ou d'éruptions cutanées étendues avec ou sans démangeaison ou cloques, gonflement des yeux et du visage, difficulté à respirer ou à avaler, baisse soudaine de la pression sanguine et perte de conscience (anaphylaxie, réactions anaphylactoides). Ces réactions surviennent généralement avant de quitter le cabinet médical. Cependant, si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin en urgence.
- Maladie due à une réaction allergique (maladie sérique).
- Convulsions.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Urticaire, érythème cutané (érythème polymorphe).
- Douleur articulaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HAVRIX 1440 U/1 ML ADULTES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8 °C). Ne pas congeler.

Après ouverture et/ou dilution et/ou reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES

La substance active est :

Le virus de l'hépatite A, souche HM 175 (inactivé)^{1, 2} (1440 U* pour une dose de 1 ml)

¹ produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

² adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,50 mg Al³⁺)

* Unités mesurées selon la méthode interne du fabricant

Les autres composants sont :

Le polysorbate 20, des acides aminés, le phosphate disodique, le phosphate monopotassique, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension injectable en flacon en verre (1 ml).

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

RUE DE L'INSTITUT 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE