

VACCIN INACTIVÉ CONTRE L'HEPATITE A (CELLULE DIPLOÏDE HUMAINE)
【NOTICE D'UTILISATION】

Dénomination du médicament

Healive[®], suspension injectable en seringue préremplie ou en flacon
Vaccin Inactivé contre l'Hépatite A (Cellule Diploïde Humaine)

Composition Qualitative et Quantitative

Chaque dose de 1,0 mL contient chez l'adulte:

Antigène inactivé contre l'hépatite A (souche TZ84)^{1,2} 500 u³

Chaque dose de 0,5 mL contient chez l'enfant:

Antigène inactivé contre l'hépatite A (souche TZ84)^{1,2} 250 u³

¹ préparé sur culture de cellules diploïdes humaines (2BS)

² absorbé sur l'hydroxyde d'aluminium

³ en l'absence d'une référence internationale normalisée, la quantité d'antigène est exprimée à l'aide d'une référence interne

Excipients: aluminium (tel que l'hydroxyde d'aluminium), monohydrogénophosphate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium, chlorure de sodium et eau pour injection

Healive[®] ne contient pas d'agent de conservation.

Forme pharmaceutique

Suspension injectable en seringue préremplie ou en flacon.

Le Vaccin Inactivé contre l'Hépatite A (Cellule Diploïde Humaine) est une suspension de couleur blanche légèrement laiteuse.

Indication Thérapeutique

Healive[®], dose de 1,0 mL est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez les adultes et adolescents de 16 ans et de plus et dose de 0,5 mL chez les enfants de 1 à 15 ans.

Il faut l'utiliser conformément aux directives officielles.

Posologie et Mode d'Administration

Posologie

La procédure de dosage recommandée est comme suivant:

Groupe d'âge	Dosage	Fréquence d'administration	Administration par injection
≥ 16 ans	500 u / 1.0 mL	2 (intervalle de 6 mois)	i.m
>1 et < 16 ans	250 u / 0.5 mL	2 (intervalle de 6 mois)	i.m

Pour assurer une protection à long terme, une seconde dose (rappel) d'un Vaccin Hépatite A Inactivé (cellule diploïde humaine) doit être administrée. La seconde dose est injectée de préférence 6 à 12 mois après la première dose.

Mode d'administration

Healive[®] doit être injecté par voie intramusculaire au niveau du deltoïde.

Contre-indications

-Allergique connue à l'un des composants du vaccin, y compris les excipients, le formaldéhyde et le sulfate de gentamicine.

Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi

- Il est préférable de différer la vaccination en cas des maladies aiguës, des maladies chroniques sévères, l'exacerbation des maladies chroniques et fièvre.
- Healive[®] doit être administrée avec prudence chez les patients sous thérapie anticoagulante.
- N'utilisez pas de vaccin si la flacon présentant des déformations telles qu'une fissure, une étiquette illisible, une date de péremption dépassée ou une turbidité.
- Le vaccin doit être utilisé immédiatement après ouverture du flacon.
- On doit toujours avoir sous la main des médicaments appropriés comme l'Adrénaline au cas où une réaction anaphylactique se produirait après l'administration du vaccin. Les personnes vaccinées doit être observées pendant 30 minutes qui suivent l'injection.
- Il se peut que les sujets soit en période d'incubation de l'hépatite A au moment de la vaccination. Il n'est pas clair si le produit puisse prévenir l'hépatite A dans ce cas-là.
- Bien l'agiter avant l'administration.

Interactions médicamenteuses et les autres formes d'interactions

Les études sur l'interaction entre Healive[®] et d'autres médicaments n'ont pas été établies. Il n'y a pas de recommandation contre la co-administration.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude sur la reproduction chez l'animal n'a été menée avec Healive®. Il n'est pas établi que Healive® peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la reproduction. Cependant, s'agissant d'un vaccin viral inactivé, des effets indésirables chez le fœtus sont peu probables. Healive® ne faut donné à une femme enceinte que lorsque cela s'avère strictement nécessaire après consultation d'un médecin.

Allaitement

On ne sait pas si Healive® est excrété dans le lait humain. Etant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il faut faire preuve de prudence lorsque Healive® est administré à une femme qui allaite.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Aucune donnée clinique ou scientifique pour effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

Les fréquences par dose sont définies comme suit:

Très fréquent	≥ 10%
Fréquent :	≥ 1% et < 10%
Pas fréquent:	≥ 0.1% et < 1%
Rare :	≥ 0.01% et < 0.1%
Très rare:	< 0.01%

Données d'essai clinique

Anomalies au site d'administration

Pas fréquent: une rougeur, une douleur ou un gonflement à l'endroit où l'injection a été faite

Troubles généraux du corps

Fréquent: fièvre

Pas fréquent: fatigue

Troubles auditifs et vestibulaires

Rare: douleur localisée à l'oreille

Affectations du système immunitaire

Rare: -Anaphylaxie

Maladies du système nerveux

Pas fréquent: Mal à la tête

Affections gastro-intestinales

Pas fréquent: Vomissements, Nausées, Douleurs abdominales

Rare: Diarrhée

Affections respiratoires

Pas fréquent: Toux

Affections de la peau et des phanères

Rare: Éruption cutanée

Troubles généraux

Pas fréquent: Mal à la gorge

Rare: Pleur

Surveillance après la mise sur le marché

Anomalies au site d'administration

Induration au site d'injection

Affections psychiatriques

Agitation

Affections du système nerveux

Convulsions, Tétanie, Léthargie

Affections respiratoires

Infection des voies respiratoires supérieures

Affections de la peau et des phanères

Prurit, Urticaire, Urticaire aiguë, Érythème induré, Angioœdème

Affections vasculaires (extracardiaques)

Purpura allergique

Surdosage

Au cours de la période de surveillance après la mise sur le marché, il existe peu de rapports de surdosage du médicament. Les effets indésirables rapportés à la suite de surdosages étaient similaires à ceux rapportés à la suite d'une utilisation normale.

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacodynamie: Vaccins viraux, Code ATC: J07BC02

Healive® confère une immunité vis-à-vis du virus de l'hépatite A en induisant une titre d'anticorps supérieure à celle obtenue après immunisation passive par des immunoglobulines. Les anticorps apparaissent rapidement après la première injection et 14 jours après la vaccination, 56,7% à 93% des sujets immunocompétents sont séroprotégés (titre supérieur à 20 mIU/mL). Un mois après la première dose, 69,4% -95,5% des sujets ont un titre d'anticorps supérieur à 20 mIU/mL.

L'efficacité d'Healive® est évaluée dans nombreuse épidémies s'éclatant dans la communauté. Les résultats montrent qu'une seule dose d'Healive® a aidé à mettre fin à l'épidémie. Dans une étude, le pic de virus de l'hépatite A a diminué dans les 2 semaines suivant la première dose. Des études d'efficacité ont montré que le taux de protection était 100% chez les élèves vaccinés.

De façon à assurer une protection à long terme, une dose de rappel doit être administrée entre 6 et 12 mois. Dans les essais cliniques, presque tous les vaccinés étaient séropositifs un mois après la dose de rappel.

La persistance à long terme des anticorps contre l'hépatite A, après 2 doses (dose de rappel) d'Healive® administrées n'est pas évaluée. Néanmoins, les données sérologiques disponibles montrent que la protection reste efficace jusqu'à cinq ans aux sujets qui ont été vaccinés après une couverture vaccinale complète.

Propriétés pharmacocinétiques

Les vaccins préventifs ne sont pas applicables.

Données de sécurité précliniques

Une étude sur la toxicité à long terme a été menée pour Healive® chez les souris et les rats. Aucune toxicité n'y est trouvée.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

42 mois.

Précautions particulières de conservation

Stockage et transport à l'abri de lumière dans la température 2 à 8 °C. Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage

Seringue préremplie ou en flacon de 1,0 mL ou de 0,5 mL

Numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Dose de 1,0 mL pour l'adulte: GuoYaoZhunZi S20020035

Dose de 0,5 mL pour l'enfants: GuoYaoZhunZi S20020069

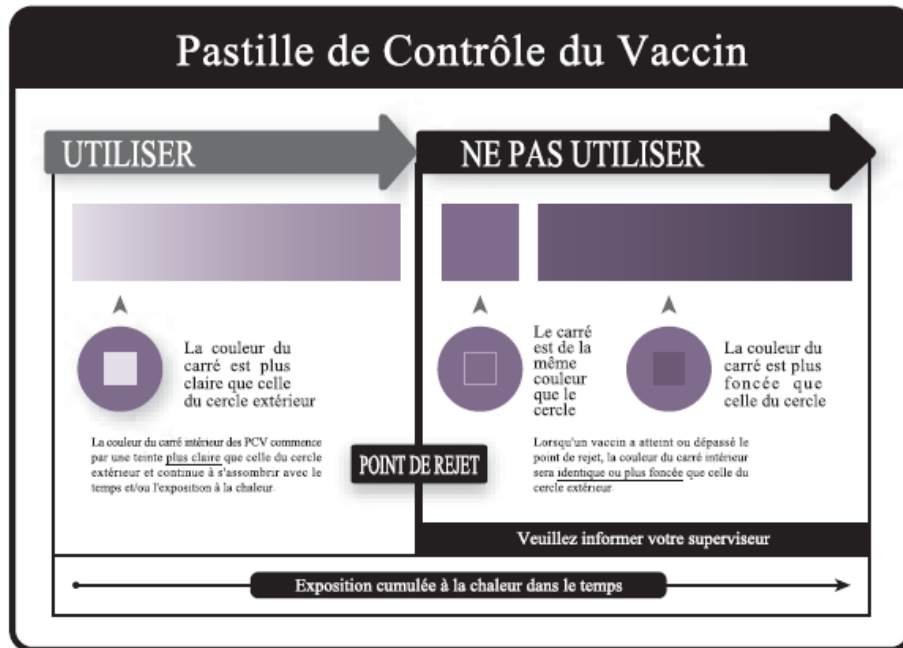
Le vaccin répond aux exigences de l'Annexe 2, le numéro858 de la série de rapports techniques de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (1995) et de la Pharmacopée de la République populaire de Chine (Edition 2010).

Pastille de Contrôle du Vaccin (voir la graphique PCV à la fin de la notice d'utilisation)

La Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV) fait partie de l'étiquetage affiché sur le flacon de tous les lots d'Healive® fournie par Sinovac. PCV, c'est un petit cercle de couleur imprimé sur l'étiquette des flacons de vaccin. Il est sensible à temps et température en indiquant la exposition cumulative à la chaleur. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera graduellement. Tant que la couleur du carré intérieur de la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur, le vaccin peut être utilisé. Une fois que le carré intérieur devient la même couleur ou plus sombre que le cercle extérieur, un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet.

Il est absolument essentiel de s'assurer que les conditions de stockage spécifiées ci-dessus (en particulier la chaîne du froid) sont observées. SINOVAC n'engagera pas sa responsabilité dans le cas où Healive® n'a pas été stocké conformément aux instructions de stockage. En outre, si le PCV a des défauts, quel que soit la cause, SINOVAC n'assume aucune responsabilité.



Pour plus d'informations, veuillez contacter le fabricant.

Fabricant

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

Adresse: 39 Route Shangdi Xi, District de Haidian, Pékin, 100085 Chine.

Tel.: 400-898-2688

Fax: 86-10-62966910

www.sinovac.com