

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AVAXIM 160 U et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 160 U ?
3. Comment utiliser AVAXIM 160 U ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVAXIM 160 U ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AVAXIM 160 U est un vaccin.

Les vaccins sont utilisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses.

Ce vaccin aide à protéger contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie. Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus. La coloration jaune de la peau (jaunisse) et une sensation de malaise généralisé font partie des symptômes.

Quand vous recevez une injection d'AVAXIM 160 U, les défenses naturelles de votre corps élaborent une protection contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais AVAXIM 160 U :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6.).
- Si vous êtes allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si vous êtes allergique à AVAXIM 160 U.
- Si vous avez une maladie avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Si vous avez un système immunitaire affaibli dû :
 - à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire. Votre médecin souhaitera peut-être attendre la fin du traitement.
 - à une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou tout autre maladie qui affaiblit votre système immunitaire. Il sera possible de vous administrer le vaccin, mais il peut ne pas vous protéger aussi bien qu'il protège des personnes dont le système immunitaire fonctionne normalement.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.
- Ce vaccin ne vous protégera pas contre d'autres virus connus pour infecter le foie (comme les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).
- Si vous êtes déjà infecté(e) par le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 160 U, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement.
- Ce vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège.
- Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 160 U ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.
-

Autres médicaments et AVAXIM 160 U

Ce vaccin étant inactivé (il ne contient aucune bactérie ni aucun virus vivant), l'association avec d'autre(s) vaccin(s) inactivé(s) en utilisant un site d'injection différent ne doit pas entraîner d'interférence.

Ce vaccin peut ainsi être administré en même temps qu'un des vaccins suivants mais en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et ne doivent pas être mélangés dans la même seringue :

- avec un vaccin typhoïdique polysidique
- avec un vaccin vivant contre la fièvre jaune.

Ce vaccin peut être administré en même temps que des immunoglobulines (anticorps obtenus à partir de dons du sang) en deux sites d'injection différents.

AVAXIM 160 U peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant il est probable que vous soyez toutefois protégé(e) contre l'infection hépatite A.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une première vaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse sauf en situation de risque de contamination important.

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

3. COMMENT UTILISER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

Le vaccin sera administré par professionnel de santé formé à l'utilisation des vaccins et équipé pour faire face à toute réaction allergique sévère suite à l'injection.

Posologie

Une dose de 0,5 ml d'AVAXIM 160 U est administrée aux sujets à partir de 16 ans.

Vous serez protégé(e) contre l'hépatite A environ 14 jours après la première dose.

Afin d'obtenir une protection de longue durée contre l'hépatite A, vous aurez besoin d'une deuxième injection (rappel) de vaccin hépatite A. Elle est en général administrée entre 6 et 12 mois après la première dose, et peut l'être jusqu'à 36 mois après la première dose. Ce rappel vous protégera contre l'hépatite A au-delà de 10 ans.

AVAXIM 160 U peut également être administré en dose de rappel de la vaccination hépatite A si vous avez reçu une première injection avec le vaccin combiné typhoïdique (polyosidique Vi purifié) et hépatite A (inactivé) 6 à 36 mois plus tôt.

Mode d'administration

AVAXIM 160 U doit être administré dans un muscle dans la partie supérieure externe de votre bras.

Si vous avez des problèmes de saignements ou si vous avez facilement des bleus, le vaccin peut être administré sous la peau.

Votre médecin ou votre infirmier/ère évitera de vous injecter le vaccin dans la peau ou dans un vaisseau sanguin. Ce vaccin ne doit pas être administré dans la fesse.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves :

Les réactions allergiques graves ne sont que très rarement possibles après l'injection de tout vaccin. Ces réactions peuvent inclure :

- une difficulté à respirer,
- un bleuissement de la langue et des lèvres,
- une éruption cutanée,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une tension artérielle basse à l'origine de vertiges ou d'un évanouissement.

En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection alors que vous ou votre enfant vous trouvez encore à la clinique ou au cabinet médical.

Si un de ces symptômes apparaît après que vous ou votre enfant ayez quitté le lieu où vous avez reçu l'injection, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.

Réactions très fréquentes (rapportées par plus d'1 personne sur 10)

- douleur légère au site d'injection,
- fatigue.

Réactions fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100)

- maux de tête,
- nausées, vomissements,
- perte d'appétit,
- diarrhées, douleurs abdominales,
- douleurs dans les muscles et les articulations,
- fièvre légère.

Réactions peu fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000)

- rougeur au site d'injection.

Réactions rares (rapportées par moins d'une personne sur 1 000 mais par plus d'une personne sur 10 000)

- bosse au site d'injection,
- modification légère et temporaire des analyses sanguines mesurant l'activité du foie.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- évanouissement en réponse à l'injection.
- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

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

Ne pas utiliser AVAXIM 160 U après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

S'il est congelé, le vaccin doit être éliminé.

Le vaccin ne doit pas être utilisé s'il contient des particules étrangères.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ni 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

Ce que contient AVAXIM 160 U

- La substance active est :

Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé)** (160 unités*** pour une dose de 0,5 ml).

* Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (0,3 milligrammes d'Al)

*** En l'absence de référence internationale standardisée, le contenu antigénique est exprimé à l'aide d'une référence interne.

- Les autres composants sont :

Le 2-phénoxyéthanol, le formaldéhyde et le milieu 199 Hanks sans rouge phénol (mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants) supplémenté avec du polysorbate 80 et dilué dans de l'eau pour préparations injectables avec un pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

Aspect de AVAXIM 160 U et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml de virus de l'hépatite A inactivé) avec ou sans aiguille attachée (boîte de 1, 5, 10 ou 20) avec une ou 2 aiguilles fournies séparément (boîte de 1 ou 10).

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Le vaccin de l'hépatite A est une suspension trouble et blanchâtre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOFI PASTEUR EUROPE

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR

1541, AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Agiter la seringue immédiatement avant l'injection et s'assurer que le liquide est trouble et blanchâtre.

Les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et/ou un changement de coloration avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le produit ne doit pas être administré.