Havrix 1440

Notice : information de l'utilisateur
Havrix 1440, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin contre l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce vaccin 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 vaccin a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant 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.

Cette notice a été rédigée en supposant que la personne qui reçoit le vaccin soit celle qui la lit, mais ce vaccin peut être administré à des adolescents à partir de 16 ans, donc vous pourriez être amené à la lire pour votre enfant.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE HAVRIX 1440 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANTDE SE FAIRE VACCINER AVEC HAVRIX 1440 ?
3. COMMENT EST ADMINISTRÉ HAVRIX 1440 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HAVRIX 1440 ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE HAVRIX 1440 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dans quel cas Havrix 1440 est-il utilisé
Havrix 1440 est un vaccin utilisé pour protéger les adolescents à partir de 16 ans et les adultes contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A.

Qu'est-ce que l'hépatite A

- L'hépatite A est une maladie du foie causée par le virus de l'hépatite A.
- Le virus de l'hépatite A peut se transmettre d'une personne à l'autre ou par contact avec de l'eau, des aliments ou des boissons contaminés.
- Les symptômes de l'hépatite A peuvent être légers à sévères et peuvent inclure: fièvre, malaise, perte d'appétit, diarrhées, nausées, gêne abdominale, urines foncées et jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau). La plupart des personnes se rétablissent complètement mais la maladie peut parfois être sévère et nécessiter une hospitalisation, et dans de rares cas elle peut entraîner une insuffisance hépatique aiguë.

Comment agit Havrix 1440

- Havrix 1440 aide votre corps à créer sa propre protection (anticorps) contre le virus. Ces anticorps aident à vous protéger contre la maladie.
- Comme pour tous les vaccins, Havrix 1440 peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANTDE SE FAIRE VACCINER AVEC HAVRIX 1440 ?

N'utilisez jamais Havrix 1440 si :

- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6) ou à la néomycine ou au formaldéhyde,
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre l'hépatite A.

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage ou de la langue.

Havrix 1440 ne doit pas être administré si l'une des situations ci-dessus s'applique. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Havrix 1440.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Havrix 1440 si :

- vous avez une infection sévère avec une température élevée (fièvre). Le vaccin peut être administré après votre rétablissement. Une infection bénigne telle qu'un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre médecin,
- vous avez un système immunitaire affaibli par des maladies et/ou des traitements. Votre médecin déterminera si davantage d'injections sont nécessaires,
- vous avez des problèmes de saignement ou si vous vous faites des bleus facilement.

Un évanouissement peut survenir avant ou après toute injection avec une aiguille. Par conséquent, informez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère si vous vous êtes évanoui(e) lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et Havrix 1440
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre vaccin ou médicament.

Havrix 1440 peut être administré en même temps que d'autres vaccins et immunoglobulines. Un site d'injection différent doit être utilisé pour chaque injection.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Havrix 1440.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Havrix 1440 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Havrix 1440 contient de la phénylalanine, du polysorbate 20, du sodium et du potassium
Ce vaccin contient 0,166 mg de phénylalanine par dose.
La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce vaccin contient 0,050 mg de polysorbate 20 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ HAVRIX 1440 ?

Comment le vaccin est-il administré

- Le médecin ou l'infirmier/ère administrera Havrix 1440 par une injection dans un muscle. L'injection se fait généralement dans la partie supérieure du bras.
- Havrix 1440 peut exceptionnellement être injecté sous la peau si vous souffrez de thrombocytopénie ou si vous êtes sujets aux hémorragies graves.

Combien de doses sont administrées

- Vous recevrez 1 dose de Havrix 1440 (suspension de 1 ml) à une date convenue avec votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Il est recommandé d'administrer une deuxième dose (rappel) entre 6 et 12 mois après la première dose, mais elle peut être administrée jusqu'à cinq ans après la première dose, afin d'assurer une protection à long terme.

Si vous avez reçu plus de Havrix 1440 que vous n'auriez dû
Un surdosage est très peu probable car le vaccin est fourni dans un flacon ou une seringue à dose unique et est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Peu de cas d'administration accidentelle ont été signalés et les effets secondaires rapportés étaient similaires à ceux rapportés lors de l'administration normale du vaccin (listés dans la rubrique 4).
Si vous avez utilisé ou pris trop de Havrix 1440, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous pensez avoir manqué une dose de Havrix 1440
Contactez votre médecin qui décidera si une dose est nécessaire et quand l'administrer.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets secondaires graves
Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- réactions allergiques - les signes peuvent inclure des éruptions cutanées locales ou étendues qui peuvent provoquer des démangeaisons ou des cloques, un gonflement des yeux et du visage, des difficultés à respirer ou à avaler, une chute soudaine de la pression artérielle et une perte de conscience.

Ces réactions peuvent se produire avant de quitter le cabinet médical.
Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves mentionnés ci-dessus.

Les effets indésirables suivants sont survenus pendant les essais cliniques avec Havrix 1440 :

Très fréquent (pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- maux de tête
- douleur et rougeur au site d'injection
- fatigue

Fréquent (pouvant survenir avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10)

- perte d'appétit
- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- diarrhées
- sensation de malaise général
- fièvre à 37,5°C ou plus
- gonflement ou induration au site d'injection

Peu fréquent (pouvant survenir avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100)

- infection des voies respiratoires supérieures
- nez bouché ou qui coule

- vertiges
- douleurs musculaires, raideur musculaire non due à la pratique d'un exercice physique
- symptômes pseudo-grippaux tels qu'une température élevée, des maux de gorge, un nez qui coule, une toux et des frissons

Rare (pouvant survenir avec moins d'1 dose de vaccin sur 1 000)

- diminution ou perte de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher
- picotements
- démangeaisons
- frissons

Les effets indésirables survenus après la mise sur le marché de Havrix 1440, sont les suivants :

- crises ou convulsions
- inflammation des vaisseaux sanguins entraînant un rétrécissement ou une obstruction (vasculite)
- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer
- urticaire, taches rouges, souvent accompagnées de démangeaisons, qui apparaissent d'abord sur les membres et parfois sur le visage et le reste du corps
- douleurs articulaires

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER HAVRIX 1440 ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Havrix 1440
La substance active est le virus (inactivé) de l'hépatite A adsorbé sur de l'aluminium hydroxyde. Chaque dose de 1 ml du vaccin contient 1440 unités ELISA du virus de l'hépatite A.

Les autres composants sont : acides aminés pour injection (dont la phénylalanine), phosphate bisodique, phosphate monopotassique, polysorbate 20 (E432), chlorure de potassium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Aspect de Havrix 1440 et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable.
Havrix 1440 est un liquide injectable trouble.
Havrix 1440 est disponible en seringue préremplie avec ou sans aiguilles de 1 dose - emballage par 1, 5, 10 ou 25.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :
GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B 1330 - RIXENSART - BELGIQUE

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 10 85 52 00

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché :
Belgique : BE167395
Luxembourg : 2007089432

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 El.U/1 ml
Belgique, Allemagne, Hongrie, Luxembourg, Pays-Bas	Havrix 1440
Bulgarie	HAVRIX 1440 suspension for injection (Adult dose) Хаврикс 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Chypre	Havrix Adults 1440
Tchéquie, Danemark, Finlande, Islande, Norvège	Havrix
Estonie	Havrix, 1440 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
France	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Grèce, Italie	HAVRIX
Irlande	Havrix Monodose
Lettonie	Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām
Lituanie	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija
Malte	Havrix Monodose Vaccine
Pologne	HAVRIX ADULT
Portugal	Havrix 1440 Adulto
Roumanie	HAVRIX ADULT 1440 VACCIN HEPATITIC A
Slovaquie	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovénie	HAVRIX 1440
Espagne	Havrix 1440 Adulto suspensión inyectable en jeringa precargada
Suède	Havrix 1440 ELISA U/1 ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

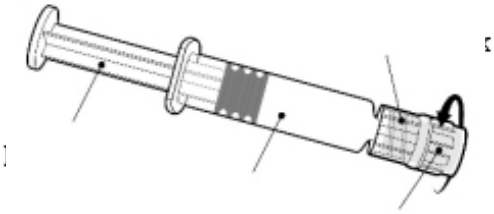
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) : https://www.afmps.be/fr.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

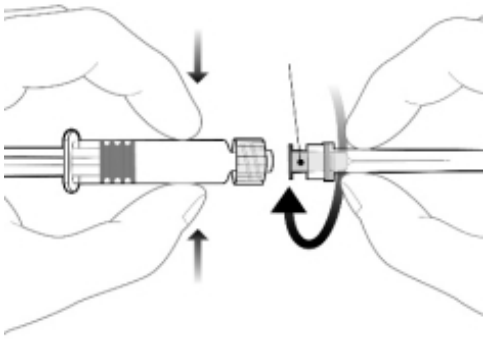
Havrix 1440 est une suspension liquide trouble. Lors du stockage, un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore peut se former.

Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuelles particules étrangères et/ou une variation de l'aspect physique avant l'administration. Avant l'utilisation de Havrix 1440, la seringue doit être bien secouée afin d'obtenir une suspension blanche, légèrement opaque. Si l'aspect du contenu est différent, éliminez le vaccin.

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage. Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d'élimination
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.