

Notice : information de l'utilisateur
Havrix 1440, Havrix Junior 720
Suspension injectable
Vaccin inactivé adsorbé contre l'hépatite A

Veillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin soit administré à vous ou à votre enfant 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 ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous/votre enfant 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Havrix est un vaccin contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A.

- Havrix 1440 est utilisé à partir de 16 ans chez les adultes risquant d'être exposés au virus.
- Havrix Junior 720 est utilisé chez les enfants et les jeunes personnes de 1 à 15 ans.

Il agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre l'hépatite A.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE SE FAIRE VACCINER AVEC HAVRIX ?

Havrix ne doit pas être administré si :

- vous ou votre enfant êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre l'hépatite A.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant receviez Havrix si :

- vous/votre enfant avez présenté une hypersensibilité à la néomycine ;
- vous/votre enfant avez eu une réaction quelconque lors de vaccinations précédentes ;
- vous/votre enfant avez une affection fébrile grave. Dans ce cas, la vaccination doit être postposée. Une infection banale ne signifie pas que vous/votre enfant ne pouvez pas recevoir ce vaccin ;
- vous/votre enfant avez un système immunitaire déficient suite à une maladie ou à un traitement ;
- vous/votre enfant vous êtes évanoui lors d'une injection précédente. Un évanouissement peut survenir, en particulier chez les adolescents, après, ou même avant toute injection par seringue ;
- vous/votre enfant avez un problème de coagulation du sang ou vous/votre enfant avez facilement des hématomes.

Autres médicaments ou vaccins et Havrix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous/votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les vaccins que vous/votre enfant auriez reçus récemment. Havrix peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Dans le cas d'un vaccin injectable, il faut utiliser une seringue, une aiguille et un point d'injection différents pour chacun des vaccins.

Grossesse et allaitement

Si vous/votre enfant êtes enceinte ou que vous/votre enfant allaitez, si vous/votre enfant pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir ce vaccin. Votre médecin vous informera des risques et des bénéfices du vaccin pendant la grossesse et l'allaitement.

On ignore si Havrix passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est très peu probable que le vaccin change votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Havrix contient des traces de sulfate de néomycine

Havrix contient des traces de sulfate de néomycine pouvant provoquer des réactions d'allergie.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc essentiellement "sans sodium".

Ce vaccin contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) par dose, il est donc essentiellement "sans potassium".

Ce vaccin contient 0,166 mg (Havrix 1440) / 0,083 mg (Havrix Junior 720) 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.

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ HAVRIX ?

Veillez à toujours utiliser ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

- Havrix vous sera injecté dans le muscle de l'épaule ou dans la cuisse chez le très jeune enfant.
- Votre médecin prendra soin de ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire.
- Chez les patients atteints de thrombocytopénie ou sujets aux hémorragies graves (par exemple, hémophiles), le vaccin sera injecté par voie sous-cutanée.

Nombre d'injections

La vaccination comporte une première injection suivie d'une injection « de rappel ».

- Le rappel se fait entre 6 et 12 mois après la première injection. Si les 2 doses sont injectées dans un intervalle de 6 à 12 mois, il a été démontré qu'après dix ans presque tous les patients possèdent des anticorps contre l'hépatite A. Il est estimé que, pour la plupart des patients, ces anticorps vont persister pendant au moins 25 ans.
- Si d'autres doses sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de Havrix que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de vous faire ou de faire vacciner votre enfant avec Havrix

Informez-en votre médecin et demandez-lui conseil. Si vous/votre enfant n'avez pas reçu le rappel entre 6 et 12 mois après la première dose, vous/votre enfant pouvez le recevoir jusqu'à 5 ans plus tard.

Si vous ou votre enfant arrêtez la vaccination avec Havrix

Si vous/votre enfant ne recevez pas une vaccination complète, vous/votre enfant pourriez ne pas être complètement protégé contre la maladie. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Prévenez votre médecin dans les cas suivants (très rares) :

- inflammation d'un nerf (névrite) y compris le syndrome de Guillain-Barré. Ce syndrome conduit à un affaiblissement et une inflammation de la moelle épinière.
- réactions allergiques. Les signes peuvent inclure : éruptions locales ou générales, démangeaisons, ampoules, gonflement des yeux et du visage, difficultés à respirer ou à avaler, brusque chute de la pression artérielle ou perte de conscience.

Autres effets indésirables chez les enfants de 1 an à 15 ans (vus avec Havrix Junior 720) :

Très fréquents (peuvent survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- irritabilité, douleur et rougeur à l'endroit où le médicament a été injecté

Fréquents (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10) :

- perte d'appétit, nausée, maux de tête, malaise général, fièvre, somnolence
- gonflement à l'endroit où le médicament a été injecté.

Peu fréquents (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100) :

- nez bouché ou qui coule, diarrhée, vomissements
- éruption cutanée, durcissement à l'endroit où le médicament a été injecté

Très rares (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10 000) :

- convulsions ou attaques, douleur articulaire,
- rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, urticaire, taches rouges avec démangeaisons sur les membres puis parfois sur le visage et le reste du corps.

Autres effets indésirables à partir de 16 ans (vus avec Havrix 1440) :

Très fréquents (peuvent survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- fatigue, maux de tête, douleur et rougeur à l'endroit où le médicament a été injecté

Fréquents (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10) :

- perte d'appétit, diarrhée, nausée, malaise général, fièvre
- gonflement ou durcissement à l'endroit où le médicament a été injecté.

Peu fréquents (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100) :

- infection du tractus respiratoire supérieur, étourdissement, vomissements
- muscles douloureux, raideur musculaire non due à l'exercice physique
- symptômes pseudo-grippaux tels que : température élevée, gorge irritée, nez bouché ou qui coule, toux et frissons.

Rares (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 1 000) :

- démangeaisons, frissons, sensations anormales telles que : brûlure, picotements, transpiration, tintement d'oreille, fourmillement

Très rares (peuvent survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10 000) :

- convulsions ou attaques, douleur articulaire
- rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, urticaire, taches rouges avec démangeaisons apparaissant d'abord sur les membres puis parfois sur le visage et le reste du corps.

Déclaration des effets secondaires

Si vous/votre enfant 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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@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 ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
- Ne pas congeler. Ne pas utiliser s'il a été congelé.
- N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- 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

- **Havrix 1440** : Les substances actives pour 1 dose (1 ml) sont :
 - antigène du virus inactivé de l'hépatite A (souche HM175) 1440 unités ELISA
 - adsorbé sur de l'aluminium hydroxyde total : 0,5 mg Al³⁺
- **Havrix Junior 720** : Les substances actives pour 1 dose (0,5 ml) sont :
 - antigène du virus inactivé de l'hépatite A (souche HM175) 720 unités ELISA
 - adsorbé sur de l'aluminium hydroxyde total : 0,25 mg Al³⁺
- Les autres composants sont : polysorbate 20, acides aminés pour injection (dont la phénylalanine), phosphate bisodique, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, chlorure de potassium et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Aspect de Havrix et contenu de l'emballage extérieur

- Havrix est une suspension liquide trouble. Lors de la conservation, un léger dépôt blanc peut être observé, surmonté d'un liquide clair incolore.
- Seringue préremplie contenant 1 dose de vaccin - emballage par 1 ou par 5.
- Ou, flacon contenant 1 dose de vaccin accompagné ou non d'une seringue à usage unique - emballage par 1, 10, 25 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être mises sur le marché.

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 :

Havrix 1440: BE167395 (seringues préremplies) et BE167386 (flacons);
Havrix Junior 720: BE180232 (seringues préremplies) et BE180223 (flacons)

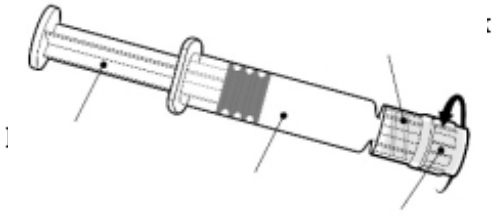
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023 (v24).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

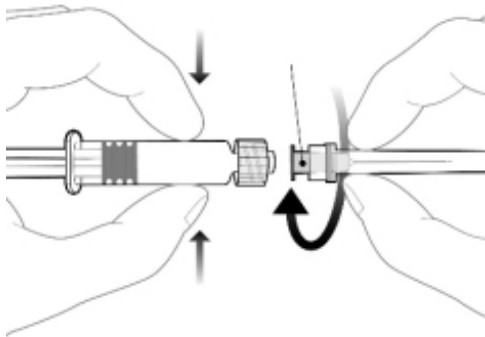
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avant la vaccination, le vaccin doit être bien secoué, afin d'obtenir une suspension blanche, légèrement opaque et doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuelles matières particulières étrangères et/ou une variation de l'aspect physique avant l'administration. Si l'aspect du contenu est différent, jetez 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.