

Notice : Information de l'utilisateur

Twinrix Enfant, Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit pour vous ou pour 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Cette notice a été écrite en supposant que la personne qui reçoit le vaccin soit celle qui la lit, mais le vaccin peut être administré à des adolescents et à des enfants, de sorte que vous pourriez être amené à la lire pour votre enfant.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TWINRIX ENFANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR TWINRIX ENFANT ?
3. COMMENT EST ADMINISTRÉ TWINRIX ENFANT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TWINRIX ENFANT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Twinrix Enfant est un vaccin utilisé chez l'enfant et l'adolescent de 1 an à 15 ans inclus pour prévenir 2 maladies : l'hépatite A et l'hépatite B. Ce vaccin agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre ces maladies.

- **Hépatite A** : L'hépatite A est une maladie infectieuse, qui peut toucher le foie. Cette maladie est causée par le virus de l'hépatite A. Le virus de l'hépatite A peut être transmis d'une personne à une autre par la boisson et la nourriture, ou en nageant dans de l'eau contaminée. Les symptômes de l'hépatite A débutent 3 à 6 semaines après le contact avec le virus. Ils consistent en nausées (sensation de malaise), fièvre et douleurs. Après quelques jours le blanc des yeux et la peau peuvent se teinter en jaune (jaunisse). La sévérité et le type des symptômes peuvent varier. Les jeunes enfants peuvent ne pas développer de jaunisse. La plupart des personnes atteintes guérissent spontanément mais la maladie peut être assez sévère pour imposer un arrêt de travail d'un mois.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (inflammation). Le virus est présent dans les fluides corporels tels que le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, ou la salive des individus infectés.

La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies. Aucun des composants contenus dans le vaccin n'est contaminant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR TWINRIX ENFANT ?

Twinrix Enfant ne doit pas être administré si

- vous êtes allergique :
 - aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
 - à la néomycine.

Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.

- vous avez précédemment présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B.
- vous avez une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne telle qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Twinrix Enfant si :

- vous avez ou si votre enfant a déjà présenté des problèmes de santé après l'administration d'un vaccin.
- vous avez un système immunitaire affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux.
- vous avez des problèmes hémorragiques ou si vous vous faites ou si votre enfant se fait des hématomes facilement.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et Twinrix Enfant

Twinrix Enfant peut être administré, lors de la même consultation, en même temps que le vaccin Papillomavirus Humain (HPV) sur un site d'injection différent (un autre membre de votre corps comme un autre bras par exemple).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 ou pharmacien avant d'utiliser ce vaccin.

Le passage de Twinrix Enfant dans le lait n'est pas connu, cependant le vaccin ne devrait pas causer de problèmes chez les nourrissons allaités.

Twinrix Enfant contient de la néomycine et du sodium

Prévenez votre médecin si vous avez eu une réaction allergique à la néomycine (antibiotique).

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

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ TWINRIX ENFANT ?

Vous recevrez un total de 3 doses dans un intervalle de 6 mois. Chaque dose sera injectée lors de consultations différentes. La première dose est donnée à une date déterminée. Les 2 autres doses seront données un mois et 6 mois après la première dose.

- Première dose : date déterminée
- Deuxième dose : 1 mois plus tard
- Troisième dose : 6 mois après la première dose

Si d'autres doses ou "rappels" sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si vous manquez une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Assurez-vous que vous recevez la totalité des trois injections. Dans le cas contraire, vous pourriez ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Le médecin administrera Twinrix Enfant sous forme d'une injection dans la partie supérieure du bras ou dans la cuisse de votre enfant.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

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 est susceptible d'entraîner des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants :

Les effets indésirables qui peuvent survenir pendant les études cliniques ou lors de l'utilisation en routine du vaccin monovalent contre l'hépatite A, contre l'hépatite B ou avec la formulation Twinrix Adulte.

Très fréquent (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) : douleur et rougeur au point d'injection.

Fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : somnolence, maux de tête, nausée, perte d'appétit, gonflement ou ecchymose au site d'injection, malaise, fatigue, fièvre égale ou supérieure à 37,5°C, irritabilité.

Peu fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : diarrhée, vomissements, douleur d'estomac, éruption cutanée, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires hautes.

Rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1 000) : gonflement des ganglions au niveau des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie), sensations vertigineuses, perte de la sensibilité cutanée à la douleur et au toucher (hypoesthésie), picotements (paresthésie), urticaire, démangeaison, douleurs articulaires, baisse de la pression artérielle, syndrome pseudo-grippal (température élevée, maux de gorge, nez qui coule, toux et frissons).

Très rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000) : diminution des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou de bleus (thrombocytopénie), taches violettes ou marron rouge sur la peau (purpura thrombocytopénique), inflammation ou infection du cerveau (encéphalite), maladie du cerveau (encéphalopathie), inflammation des nerfs (névrite), engourdissement ou faiblesse au niveau des bras et des jambes (neuropathie), paralysie, convulsions, gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge (oedème de Quincke), taches violettes ou marron rouge (lichen plan), éruption cutanée grave (érythème polymorphe), douleur et gonflement articulaire, faiblesse musculaire, infection autour du cerveau à l'origine de maux de tête sévères avec une raideur du cou et une sensibilité à la lumière (méningite), inflammation de vaisseaux sanguins (vascularite), résultats anormaux des tests hépatiques, sclérose en plaques, inflammation de la moelle épinière (myélite), affaissement de la paupière et relâchement des muscles sur un côté du visage (paralysie faciale), inflammation temporaire des nerfs, provoquant douleur, faiblesse et paralysie des extrémités et progressant souvent jusqu'aux muscles respiratoires et du visage (syndrome de Guillain-Barré), atteinte du nerf de l'oeil pouvant entraîner une baisse ou perte de la vision (névrite optique), douleur, picotements et sensation de brûlure immédiats au site d'injection.

Des réactions allergiques graves (anaphylaxie, réactions anaphylactoïdes et pseudo maladie sérique) peuvent également survenir très rarement (jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000).

Les signes de réactions allergiques graves peuvent être : éruptions cutanées pouvant être accompagnées de démangeaisons ou de cloques, gonflement des yeux et du visage, difficulté à respirer ou à avaler, chute soudaine de la pression artérielle et perte de connaissance. De telles réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet du médecin. Cependant, si vous ressentez n'importe lequel de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin en urgence.

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 :

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 TWINRIX ENFANT

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

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

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

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Twinrix Enfant

- Les substances actives sont :

Virus de l'hépatite A (inactivé)^{1,2}
Antigène de surface de l'hépatite B^{3,4}

360 unités ELISA
10 microgrammes

¹Produit sur cellules humaines diploïdes (MRC-5)

²Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté

0,025 milligramme Al³⁺

³Produit sur des cellules de

levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technologie de l'ADN recombinant

⁴Adsorbé sur phosphate d'aluminium

0,2 milligramme Al³⁺

- Les autres composants de Twinrix Enfant sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Twinrix Enfant et contenu de l'emballage extérieur

Suspension injectable en seringue préremplie.

Twinrix Enfant est une suspension blanche, légèrement laiteuse.

Twinrix Enfant est disponible en seringue préremplie de 1 dose, sans aiguille ou avec aiguille(s) séparée(s), en boîtes de 1, 10 et 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023 (v25).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

L'information ci-dessous est destinée aux professionnels de santé uniquement :

Durant le stockage, un léger dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé.

Le vaccin doit être remis en suspension avant utilisation. Une fois remis en suspension, le vaccin présente une apparence trouble blanche homogène.

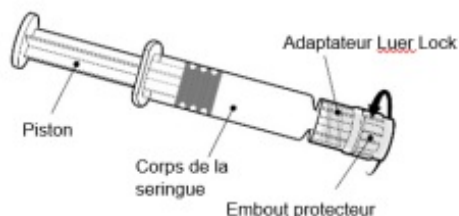
Remettre le vaccin en suspension afin d'obtenir une suspension trouble blanche homogène

Le vaccin doit être remis en suspension en respectant les étapes suivantes :

1. Tenez fermement la seringue en position verticale dans votre main.
2. Secouer la seringue en la retournant, puis en la remettant dans sa position initiale.
3. Répéter ce geste énergiquement pendant au moins 15 secondes.
4. Procédez à une nouvelle inspection du vaccin :
5. Si le vaccin prend l'apparence d'une suspension trouble blanche homogène, il est prêt à l'emploi – l'apparence de la suspension ne doit pas être limpide.
6. Si le vaccin ne prend toujours pas l'apparence d'une suspension trouble blanche homogène – retournez-le puis remettez-le dans sa position initiale pendant au moins 15 autres secondes – puis inspectez à nouveau le résultat obtenu.

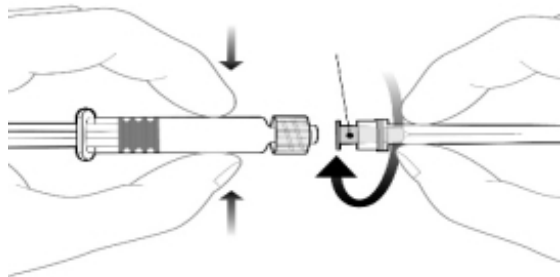
Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou une apparence physique anormale avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'administrez pas le vaccin.

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie après remise en suspension



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.