NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Avaxim®, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin contre l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner 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 l'infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM ?
3. COMMENT UTILISER AVAXIM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AVAXIM ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Avaxim est un vaccin. Les vaccins servent à vous protéger contre les maladies infectieuses. Ce vaccin aide à protéger les personnes de 16 ans et plus contre l'infection par l'hépatite A.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie. Vous pouvez vous faire infecter en consommant des aliments ou des boissons qui contiennent le virus. Les symptômes comprennent un jaunissement de la peau (jaunisse) et un sentiment général de malaise.

Quand vous recevez une injection d'Avaxim, les défenses naturelles de votre organisme produisent une protection contre l'infection par l'hépatite A.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM ?

N'utilisez jamais Avaxim
- Si vous êtes allergique à :

- l'un des composants contenus dans Avaxim (mentionnés dans la rubrique 6), ou
- la néomycine, un antibiotique utilisé durant la fabrication du vaccin, dont de petites quantités peuvent être présentes dans le vaccin, ou
- Avaxim.

- Si vous êtes malade avec une forte fièvre. La vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous soyez rétabli.

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Avaxim, si vous avez :

- une maladie du foie
- un système immunitaire qui fonctionne mal ou de façon diminuée pour cause de :
- corticostéroïdes, médicaments cytotoxiques, radiothérapie ou d'autres traitements qui peuvent affaiblir votre système immunitaire. Votre médecin ou votre infirmier/ère pourra attendre que le traitement soit terminé.
- infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou toute maladie qui affaiblit votre système immunitaire. Il est conseillé de vous administrer le vaccin, toutefois il se peut que celui-ci ne vous protège pas aussi bien que les gens ayant un système immunitaire normal.
- une hémophilie ou toute autre affection suite à laquelle vous souffrez plus facilement d'ecchymoses ou de saignements.

Un évanouissement est possible (particulièrement chez les adolescents) après, voire avant, toute injection à l'aiguille. Avertissez donc votre médecin ou votre infirmière si vous ou votre enfant vous êtes évanouis lors d'une injection précédente.

Ce vaccin ne vous protègera pas contre d'autres virus qui attaquent le foie (par exemple les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou de l'hépatite E).
Il se peut que la vaccination n'agisse pas bien si vous êtes déjà contaminé(e) par le virus de l'hépatite A quand vous recevez Avaxim.
Le vaccin ne cause pas l'infection contre laquelle il protège.
Comme avec n'importe quel vaccin, il est impossible de garantir la protection contre l'infection par l'hépatite A de toutes les personnes recevant Avaxim.

Autres médicaments et Avaxim
Ce vaccin peut être administré en même temps que n'importe lesquels des vaccins suivants, à condition de les injecter dans différentes parties du corps (par exemple l'autre bras ou l'autre jambe) et de ne pas les mélanger dans la même seringue :

- Vaccin typhoïdique polyosidique
- Vaccin contre la fièvre jaune
- Immunoglobulines (anticorps provenant de donneurs de sang).

Il se peut qu'Avaxim n'agisse pas aussi bien s'il est administré en même temps que des immunoglobulines. Toutefois, vous serez probablement quand même protégé(e) contre l'infection par l'hépatite A.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement
S'il est possible que vous soyez enceinte, prévenez votre médecin ou l'infirmier/ère. Ils décideront s'il convient ou non de reporter la vaccination.
L'utilisation de ce vaccin est possible pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que ce vaccin ait un effet quelconque sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.
Toutefois, aucune étude n'a été réalisée dans ce domaine.

Avaxim contient de l'éthanol, de la phénylalanine, du potassium et du sodium.
Avaxim contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
Avaxim contient 10 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 ml équivalent à 0,17 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Avaxim contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER AVAXIM ?

Le vaccin sera administré par un médecin ou par un/une infirmier/ère qui a été formé à l'utilisation des vaccins, et qui est bien équipé pour faire face à toute réaction allergique grave, peu fréquente, qui pourrait être causée par l'injection.

Posologie
Avaxim est administré par injection d'un demi-millilitre du vaccin à des personnes de 16 ans et plus.

Vous serez protégé(e) contre l'hépatite A environ 14 jours après avoir reçu la première et unique dose d'Avaxim. Cette protection durera jusqu'à 36 mois.

Si vous avez besoin d'une protection à plus long terme contre l'hépatite A, vous aurez besoin d'une deuxième dose (rappel) d'un vaccin inactivé contre l'hépatite A. Celui-ci est généralement administré 6 à 12 mois après la première dose, mais il peut être administré jusqu'à 36 mois plus tard. Ce rappel vous protègera contre l'hépatite A au-delà de 10 ans.
Avaxim peut être administré comme rappel si vous avez reçu un vaccin différent contre l'hépatite A pour votre première dose (y compris les vaccins qui vous protègent contre l'hépatite A et la fièvre typhoïde).

Comment le vaccin est-il administré
Le médecin ou l'infirmier/ère agitera la seringue juste avant l'utilisation et vérifiera que le liquide est blanc et trouble, et qu'il ne contient pas de particules étrangères.

Avaxim doit être injecté dans un muscle dans le côté extérieur de la partie supérieure du bras.
Si vous êtes atteint(e) d'une affection responsable de saignements, on vous fera peut-être une injection sous la peau. Le médecin ou l'infirmier/ère ne doit pas injecter le vaccin dans la peau ou dans un vaisseau sanguin.
Avaxim ne sera pas injecté dans votre muscle fessier.

Si vous avez utilisé plus d'Avaxim que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Avaxim, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Réactions allergiques graves

Des réactions allergiques graves ou même potentiellement mortelles (réactions anaphylactiques, incluant choc) peuvent toujours survenir, même si elles sont très rares.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez des réactions allergiques.
Des réactions allergiques peuvent survenir immédiatement ou plusieurs jours après la vaccination et les symptômes peuvent comprendre :

- difficulté à respirer, coloration bleue de la langue ou des lèvres
- étourdissements (faible pression artérielle) et évanouissement possible
- rythme cardiaque rapide et pouls faible, peau froide
- gonflement du visage et du cou
- démangeaisons et éruption cutanée

Autres effets indésirables

Réactions très fréquentes (rapportées par plus de 1 personne sur 10) :

- légère douleur au site d'injection
- sensation générale de faiblesse (asthénie)

Réactions fréquentes (rapportées par moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100) :

- maux de tête
- envie de vomir (nausées) ou vomissements
- perte d'appétit
- diarrhée et/ou maux d'estomac (douleur abdominale)
- douleur dans les muscles et les articulations (myalgie, arthralgie)
- fièvre modérée

Réactions peu fréquentes (rapportées par moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1.000) :

- rougeur (érythème) au site d'injection

Réactions rares (rapportées par moins de 1 personne sur 1.000, mais plus de 1 personne sur 10.000) :

- formation d'une masse au site d'injection (nodule au site d'injection)
- changements modérés et temporaires dans les analyses de sang qui mesurent comment le foie fonctionne (augmentation des transaminases)

Réactions avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- évanouissement en réponse à une injection
- éruption cutanée, quelquefois nodulaire et accompagnée de démangeaisons (y compris urticaire)
- gonflement des ganglions lymphatiques

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 :

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
Luxemburg : 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 AVAXIM ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne pas utiliser le vaccin si vous y remarquez des particules étrangères.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a été congelé.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
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 Avaxim
La substance active est :

- Virus de l'hépatite A, souche GBM (inactivé)[1, 2], 160 unités E

[1] produit dans des cellules diploïdes humaines (MRC-5)
[2] adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,3 milligramme Al^{3+})

Les autres composants sont :

- 2-phénoxyéthanol
- éthanol anhydre
- formaldéhyde
- Milieu 199 Hanks*
- eau pour préparations injectables
- polysorbate 80
- acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH

* Milieu 199 Hanks (sans rouge phénol) est un mélange d'acides aminés (y compris la phénylalanine), des sels minéraux, des vitamines et d'autres composants.

Aspect d'Avaxim et contenu de l'emballage extérieur
Le vaccin inactivé contre l'hépatite A est une suspension trouble blanche.
Avaxim est disponible en suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml de vaccin inactivé contre l'hépatite A) avec ou sans aiguille attachée (boîtes de 1, 5, 10 ou 20) ou avec 1 ou 2 aiguilles fournies séparément (boîtes de 1 ou 10). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant :
Le fabricant responsable de la libération des lots est l'un des sites de fabrication suivants :
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P. 101 - 27100 Val de Reuil - France
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Hongrie

Représentant local
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tél. : +32 2 710.54.00

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
AVAXIM - Autriche, Belgique, Allemagne, Danemark, Grèce, Espagne, Finlande, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Suède, Royaume-Uni.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché : BE : BE185473 **– LU :** 2001046431

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Date d'approbation : 07/2025.
1