

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent 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 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin viral, code ATC : J07B C02.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE est un vaccin.

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

Ce vaccin aide à protéger votre enfant âgé de 12 mois à 15 ans inclus contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A.

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 votre enfant reçoit une injection d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, les défenses naturelles de son corps élaborent une protection contre l'infection causée par le virus hépatite A.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie :

- Si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans l'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE (dont la liste figure en rubrique 6).
- Si votre enfant est allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si votre enfant est allergique à AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.
- Si votre enfant est malade avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE.

Enfants et adolescents

- Si votre enfant a un système immunitaire affaibli dû :
 - à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.
 - à une infection VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou toute autre maladie qui affaiblit son système immunitaire. Il est recommandé de lui administrer le vaccin bien qu'il ne le protège peut-être pas aussi bien qu'il ne le ferait chez une personne ayant un système immunitaire normal.
- Si votre enfant a une maladie du foie.
- Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est 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 votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Ce vaccin ne protégera pas votre enfant contre d'autres virus qui attaquent le foie (tels que les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).

Si votre enfant a déjà le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement.

Le vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège.

Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.

Autres médicaments et AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur.

Ce vaccin peut être administré en même temps que le rappel des vaccins de routine de l'enfant dans sa deuxième année, c'est-à-dire les différents vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'*Haemophilus influenza* de type b et la poliomyélite.

Ce vaccin peut aussi être administré en même temps qu'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Toutes les injections doivent se faire en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et les vaccins ne doivent pas être mélangés dans la même seringue.

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

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant, il est probable que votre enfant soit toutefois protégé 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie contient de la phénylalanine, de l'éthanol, du potassium et du sodium

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE 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 80 U PEDIATRIQUE contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La quantité pour 1 dose de ce médicament équivaut à moins de 0,1 mL de bière ou moins de 0,1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE 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 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?

Posologie

- Primovaccination (première dose) :

La primovaccination est assurée par une dose de vaccin de 0,5 mL.

- Rappel :

Après la primovaccination, une dose de rappel de 0,5 mL est recommandée afin d'obtenir une protection de longue durée. Cette dose de rappel devra être administrée de préférence 6 à 36 mois après la première dose, mais pourra être administrée jusqu'à 7 ans après cette première dose.

Mode d'administration

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE doit être administré dans un muscle (afin de minimiser les réactions locales), dans la partie supérieure externe du bras de votre enfant.

Si votre enfant souffre d'hémophilie ou s'il est facilement sujet à des bleus ou des saignements, le vaccin peut exceptionnellement lui être administré sous la peau.

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin ou infirmier(ère) ne doit pas injecter le vaccin dans la peau.

Le vaccin ne sera pas administré dans la fesse.

Le médecin ou l'infirmier(ère) agitera la seringue immédiatement avant l'injection et s'assurera que le liquide est trouble et blanchâtre et qu'aucune particule étrangère ne s'y trouve.

Si votre enfant oublie d'utiliser AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie

Votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Des réactions allergiques graves (réaction anaphylactique, y compris le choc), bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination.

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez des

réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger. En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection et peuvent inclure :

- difficulté à respirer, couleur bleue de la langue ou des lèvres,
- vertiges (pression artérielle basse) et éventuellement des évanouissements,
- rythme cardiaque rapide et pouls faible, peau froide,
- gonflement du visage ou du cou,
- démangeaisons et éruptions cutanées.

Autres effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés après la première dose (primovaccination) et la seconde dose (dose de rappel) avec les fréquences suivantes :

Effets indésirables très fréquents (rapportés chez plus d'une personne sur 10) :

- douleur au point d'injection ⁽¹⁾,
- pleurs anormaux ⁽¹⁾.

Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :

- diminution de l'appétit,
- irritabilité, insomnies,
- maux de tête,
- maux de ventre, diarrhées, nausées, vomissements,
- douleurs dans les muscles et les articulations ⁽¹⁾,
- réactions locales au point d'injection, telles que douleur ⁽²⁾, rougeur, gonflement ou induration, hématome ⁽¹⁾,
- malaise, fièvre, fatigue ou somnolence.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000) :

- pleurs anormaux ⁽²⁾,
- éruptions cutanées ⁽²⁾, démangeaisons (urticairiennes) ⁽¹⁾,
- douleurs dans les articulations ⁽²⁾,
- hématome au point d'injection ⁽²⁾.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- évanouissement en réponse à l'injection,
- convulsions avec ou sans fièvre.

⁽¹⁾ Fréquence après la première dose

⁽²⁾ Fréquence après la seconde dose

Globalement, les effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment après la seconde dose qu'après la première dose.

Tous les effets indésirables ont été modérés et limités aux premiers jours suivant la vaccination avec régression spontanée.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie ?

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 et sur l'étiquette de la seringue après EXP. 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration ou la présence de particules étrangères.

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 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie

- La substance active est :
Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé) ** 80 unités ELISA***
Pour une dose de 0,5 mL

* Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,15 milligrammes d'Al³⁺)

*** Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.

- Les autres composants sont :
Le 2-phénoxyéthanol, l'éthanol, le formaldéhyde, le milieu 199 Hanks*, l'eau pour préparations injectables, le polysorbate 80, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

* Le milieu 199 Hanks (sans rouge phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines, et d'autres composants, incluant le potassium.

Qu'est-ce que AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

AVAXIM 80 U PEDIATRIQUE se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 mL) avec ou sans aiguille – boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) est une suspension trouble et blanchâtre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Fabricant**SANOFI PASTEUR**

1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

04/2021

Autres

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.