ANSM - Mis à jour le : 07/03/2025

**Dénomination du médicament**

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

**Encadré**

**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 enfants et à des adolescents, donc vous pourriez être amené à la lire pour votre enfant.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie
3. Comment utiliser HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie
6. Contenu de l'emballage et autres informations


**1. QU'EST-CE QUE HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VACCIN CONTRE L'HEPATITE A (J : Anti-infectieux)

**Dans quels cas HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie est-il utilisé**

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL est un vaccin utilisé pour protéger les enfants et les adolescents âgés de 1 an à 15 ans inclus contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A.

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL peut également être administré aux adolescents âgés de 16 à 18 ans inclus, si nécessaire.

**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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL**

- HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?

**N'utilisez jamais HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 d'autres 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL**

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

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL contient de la phénylalanine, du polysorbate 20, du sodium et du potassium**

Ce vaccin contient 0,083 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 0,025 mg de polysorbate 20 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

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

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

## 3. COMMENT UTILISER HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?

**Comment le vaccin est-il administré**

- Le médecin ou l'infirmier/ère administrera HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL par une injection dans un muscle. Chez les enfants et les adolescents, l'injection se fait généralement dans la partie supérieure du bras.
- Chez les jeunes enfants, l'injection peut être faite dans le muscle de la cuisse.
- HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL peut exceptionnellement être injecté sous la peau si vous souffrez de thrombocytopénie ou de troubles graves de la coagulation.

**Combien de doses sont administrées**

- Vous recevrez 1 dose de HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL (suspension de 0,5 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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL 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 pensez avoir manqué une dose de HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL**

Contactez votre médecin qui décidera si une dose est nécessaire et quand l'administrer.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL :**

**Très fréquent** (pouvant survenir pour plus d’1 dose de vaccin sur 10) :

- irritabilité
- douleur et rougeur au site d’injection

**Fréquent** (pouvant survenir jusqu’à 1 dose de vaccin sur 10)

- perte d’appétit
- maux de tête
- somnolence
- nausées (envie de vomir)
- sensation de malaise général
- fièvre à 37,5°C ou plus
- gonflement au site d'injection

**Peu fréquent** (pouvant survenir jusqu’à 1 dose de vaccin sur 100)

- nez bouché ou nez qui coule
- vomissements
- diarrhées
- éruption cutanée
- induration au site d’injection

**Les effets indésirables survenus après la mise sur le marché de HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, sont les suivants :**

- crises ou convulsions
- inflammation des vaisseaux sanguins entraînant un rétrécissement ou une obstruction (vascularite)
- 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, tâches 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

**5. COMMENT CONSERVER HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?**

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. La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 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 HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie**

La substance active est le virus de l'hépatite A (inactivé) adsorbé sur l'hydroxyde d'aluminium. Chaque dose de 0,5 mL du vaccin contient 720 Unités ELISA de virus de l'hépatite A.

Les autres composants sont des acides aminés pour préparations injectables (contenant de la phénylalanine), du phosphate disodique, du phosphate monopotassique, du polysorbate 20 (E432), du chlorure de potassium, du chlorure de sodium, de l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

**Qu'est-ce que HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur**

Suspension pour injection.

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL est une suspension liquide trouble.

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL est disponible en seringue préremplie d'une dose avec ou sans aiguille(s), en boîte de 1, 5, 10 et 25.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23, RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23, RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

**Fabricant**

**Glaxosmithkline biologicals sa**

RUE DE L’INSTITUT 89

1330 RIXENSART

BELGIQUE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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 :**

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 mL est une suspension liquide trouble. Pendant le stockage, un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore peut se former.

Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Avant l’utilisation de Havrix, la seringue doit être bien agitée afin d’obtenir une suspension blanche légèrement opaque. Jeter le vaccin si le contenu a un autre aspect.

<u>Instructions d’utilisation de la seringue préremplie</u>

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.