

Notice : information de l'utilisateur

Havrix Junior 720, suspension injectable Vaccin contre l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Veillez 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 Junior 720 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de se faire vacciner avec Havrix Junior 720
3. Comment est administré Havrix Junior 720
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Havrix Junior 720
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Havrix Junior 720 et dans quel cas est-il utilisé ?

Dans quel cas Havrix Junior 720 est-il utilisé

Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720

- Havrix Junior 720 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 Junior 720 peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de se faire vacciner avec Havrix Junior 720 ?

N'utilisez jamais Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Havrix Junior 720 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 davantage d'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 Junior 720

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

Havrix Junior 720 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 Junior 720.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Havrix Junior 720 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Havrix Junior 720 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 déjà présenté une allergie.

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

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

3. Comment est administré Havrix Junior 720 ?

Comment le vaccin est-il administré

- Le médecin ou l'infirmier/ère administrera Havrix Junior 720 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 Junior 720 peut exceptionnellement être injecté sous la peau si vous souffrez de thrombocytopénie ou si vous êtes sujets aux hémorragies graves.

Combien de doses sont administrées

- Vous recevrez 1 dose de Havrix Junior 720 (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 Junior 720 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 avez utilisé ou pris trop de Havrix Junior 720, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous pensez avoir manqué une dose de Havrix Junior 720

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

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.

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 Junior 720 :

Très fréquent (pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- irritabilité
- douleur et rougeur au site d'injection

Fréquent (pouvant survenir avec 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 avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100)

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

Les effets indésirables survenus après la mise sur le marché de Havrix Junior 720 sont les suivants :

- crises ou convulsions
- inflammation des vaisseaux sanguins entraînant un rétrécissement ou une obstruction (vasculite)
- 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, taches 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 :

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

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 Junior 720 ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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.

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 Junior 720

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

Les autres composants sont : acides aminés pour injection (dont la phénylalanine), phosphate bisodique, phosphate monopotassique, polysorbate 20 (E432), chlorure de potassium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Aspect de Havrix Junior 720 et contenu de l'emballage extérieur

Suspension injectable.

Havrix Junior 720 est un liquide injectable trouble.

Havrix Junior 720 est disponible en flacon de 1 dose, emballages par 1, 5, 10, 25 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 10 85 52 00

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE180223

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml
Belgique, Chypre, Luxembourg	Havrix Junior 720
Bulgarie	HAVRIX 720 suspension for injection (Junior monodose) Хаврикс 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Tchéquie	Havrix Junior monodose
Danemark, Finlande, Islande, Norvège	Havrix
Estonie	Havrix, 720 ELISA ühikut/ml süstesuspensioon
France	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Allemagne	Havrix 720 Kinder
Grèce, Italie	HAVRIX

Hongrie	Havrix 720 Junior
Irlande	Havrix Junior Monodose
Lettonie	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Lituanie	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekcinė suspensija
Malte	Havrix Junior Monodose Vaccine
Pays-Bas	Havrix Junior
Pologne	HAVRIX 720 JUNIOR
Portugal	Havrix 720 Júnior
Roumanie	HAVRIX JUNIOR 720 VACCIN HEPATITIC A
Slovaquie	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovénie	HAVRIX 720 PAEDIATRIC
Espagne	Havrix 720 Junior suspensión inyectable en jeringa precargada
Suède	Havrix 720 ELISA U/0,5 ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) : <https://www.afmps.be/fr>.

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

Havrix Junior 720 est une suspension liquide trouble. Lors du stockage, un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore peut se former.

Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuelles particules étrangères et/ou une variation de l'aspect physique avant l'administration. Avant l'utilisation de Havrix Junior 720, le flacon doit être bien secoué afin d'obtenir une suspension blanche, légèrement opaque. Si l'aspect du contenu est différent, éliminez le vaccin.

Instructions d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.