

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### AVAXIM<sup>MD</sup>

#### Vaccin inactivé contre l'hépatite A

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir AVAXIM<sup>MD</sup>. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'AVAXIM<sup>MD</sup>.

#### Pourquoi AVAXIM<sup>MD</sup> est-il utilisé?

AVAXIM<sup>MD</sup> [vaccin inactivé contre l'hépatite A] est un vaccin utilisé dans la prévention de l'infection par le virus de l'hépatite A. Il peut être administré aux enfants âgés de 12 mois ans ou plus. Patients âgés : Les données disponibles pour Santé Canada sont limitées.

L'hépatite A est une maladie contagieuse du foie qui se propage d'une personne à l'autre par la consommation d'eau et d'aliments contaminés par le virus de l'hépatite A (VHA). Elle peut également être transmise à la suite d'un contact personnel étroit. Cette maladie est plus courante dans les régions du monde où les conditions sanitaires laissent à désirer. L'hépatite A peut entraîner une maladie légère. Toutefois, environ 1 personne sur 5 doit être hospitalisée après l'avoir contractée. Certaines personnes en meurent.

La majorité des personnes vaccinées par AVAXIM<sup>MD</sup> | produiront suffisamment d'anticorps pour les protéger contre cette maladie. Cependant, comme c'est le cas pour tous les vaccins, une protection à 100 % ne peut être garantie. Les études cliniques sur AVAXIM<sup>MD</sup> n'ont pas inclus de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils réagissent différemment des sujets plus jeunes. L'expérience clinique des vaccins contre l'hépatite A n'a pas identifié de différences dans l'innocuité globale entre ces sujets et les sujets adultes plus jeunes.

#### Comment AVAXIM<sup>MD</sup> agit-il?

AVAXIM<sup>MD</sup> amène l'organisme à créer lui-même sa propre protection naturelle contre l'infection par le virus de l'hépatite A. Après avoir reçu le vaccin, votre corps commence à produire des substances appelées anticorps. Ces anticorps aident votre organisme à combattre la maladie. Si une personne vaccinée entre en contact avec le microbe qui cause cette maladie, le corps est habituellement prêt à le détruire.

#### Quels sont les ingrédients d'AVAXIM<sup>MD</sup>?

Ingrédient médicinal : virus inactivé contre l'hépatite A.

Ingrédients non médicinaux: hydroxyde d'aluminium, éthanol anhydre, formaldéhyde, milieu 199 Hanks, néomycine, et 2-phénoxyéthanol.

#### AVAXIM<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques qui suivent :

AVAXIM<sup>MD</sup> est un vaccin liquide (160 U/0,5 mL) offert dans une seringue préremplie.

**Ne prenez pas AVAXIM<sup>MD</sup> si :**

- Vous souffrez d'une allergie grave connue à l'un des ingrédients du vaccin ou de son contenant, ou si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après avoir reçu un vaccin qui contenait des ingrédients similaires.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AVAXIM<sup>MD</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- **Vous présentez une forte fièvre ou une affection grave.** Attendez de vous sentir mieux pour vous faire vacciner.
- **Vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.** Comme chaque dose peut contenir des traces de formaldéhyde, il faut faire preuve de prudence lorsque le vaccin est administré à des sujets présentant une hypersensibilité à ce produit. Comme chaque dose peut contenir des traces indétectables de néomycine, qui est utilisée pendant la production du vaccin, il faut faire preuve de prudence lorsque le vaccin est administré à des sujets présentant une hypersensibilité à cet antibiotique (et à d'autres antibiotiques de la même classe).
- Vous avez une maladie du foie; Aucune étude n'a été réalisée sur Avaxim chez des sujets atteints d'une maladie du foie. L'utilisation de ce vaccin chez ces sujets doit être envisagée avec prudence.
- **Votre système immunitaire est affaibli.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Vous présentez un trouble du saignement ou vous prenez des médicaments fluidifiant le sang.** Informez la personne qui vous administre l'injection de votre état de santé. L'injection doit être effectuée avec soin pour éviter un saignement excessif.
- **Vous êtes enceinte ou vous allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. AVAXIM<sup>MD</sup> ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez-en la personne administrant l'injection.
- **Vous avez perdu connaissance après une injection antérieure.** Un évanouissement peut se produire après la vaccination. Des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir toute lésion attribuable à une chute.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AVAXIM<sup>MD</sup>:**

- NE mélangez PAS AVAXIM<sup>MD</sup> avec d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

**Comment prendre AVAXIM<sup>MD</sup> :****Dose habituelle :**

On recommande l'administration d'une dose unique de 0,5 mL pour immuniser les personnes âgées de 12 ans et plus.

Pour qu'une protection à long terme soit conférée contre l'hépatite A, une vaccination de rappel doit être administrée 6 à 36 mois après la première injection d'AVAXIM<sup>MD</sup>.

Le vaccin doit être injecté dans un muscle, préférentiellement dans la région du deltoïde (épaule).

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de AVAXIM<sup>MD</sup>, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si on a oublié de vous administrer la deuxième dose, communiquez avec votre médecin pour fixer un rendez-vous.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AVAXIM<sup>MD</sup> ?**

Si vous recevez AVAXIM<sup>MD</sup>, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut, bien que rarement, entraîner de graves problèmes, tels que des réactions allergiques potentiellement mortelles (réactions anaphylactiques, y compris le choc). Si vous ressentez une réaction allergique, **vous devez immédiatement communiquer avec votre médecin ou votre professionnel de la santé, ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus près.**

Les risques associés à l'administration d'AVAXIM<sup>MD</sup> sont bien inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il vous protège.

Les effets secondaires graves sont très rares.

Certaines personnes qui reçoivent AVAXIM<sup>®</sup> peuvent éprouver de légers effets secondaires telles qu'une douleur bénigne au point d'injection, associée à de la rougeur ou à une bosse au point d'injection. Certains patients peuvent également présenter de la fièvre, de la faiblesse, des maux de tête, une perte de conscience, des douleurs musculaires ou articulaires, ou des troubles digestifs, tels que des nausées, des vomissements, de la diarrhée et des douleurs abdominales ou de l'urticaire et une éruption cutanée (avec ou sans démangeaisons). De légères variations temporaires des résultats d'analyses sanguines visant à mesurer le fonctionnement du foie peuvent également se produire. Ces effets secondaires disparaissent généralement au bout de quelques jours.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<b>Anaphylaxie et hypersensibilité – réaction allergique grave ou potentiellement mortelle caractérisée par des symptômes tels que</b> : difficulté à respirer; coloration bleutée de la langue ou des lèvres; étourdissements (tension artérielle basse) et risque d'évanouissement; fréquence cardiaque élevée et pouls faible; froideur de la peau; enflure du visage ou du cou; démangeaisons et éruption cutanée		✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

**Pour le grand public** : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

**Pour les professionnels de la santé** : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

#### Entreposage :

Conserver AVAXIM<sup>MD</sup> au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas se servir du vaccin après la date de péremption. À conserver à l'abri de la lumière.

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

#### Pour en savoir davantage au sujet d'AVAXIM<sup>MD</sup>:

- 
- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
  - Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), et le site Web de Sanofi Canada ([www.sanofi.ca/fr](http://www.sanofi.ca/fr)), ou vous pouvez l'obtenir en téléphonant au Service d'information sur les vaccins de Sanofi Pasteur Limited au 1-888-621-1146 (sans frais).

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision 2 février 2024

R10-0224 Canada