

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

VAQTA®

vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A

Suspension injectable

Agent pour une immunisation active contre le virus de l'hépatite A

MERCK FROSST CANADA LTÉE
16711, autoroute Transcanadienne
Kirkland QC Canada H9H 3L1

www.merckfrosst.com

1029-a,8,06
Numéro de la demande : 096515

Date de rédaction :
Le 20 juillet 2005

Date de révision :
Le 18 mai 2006

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	1
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	1
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	1
CONTRE-INDICATIONS	2
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2
EFFETS INDÉSIRABLES	3
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
STABILITÉ ET ENTREPOSAGE	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	8
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	9
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	9
ÉTUDES CLINIQUES	9
RÉFÉRENCES	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	13

VAQTA®

vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/ teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
Intramusculaire	0,5 mL – enfants – adolescents 1,0 mL – adultes	<i>Voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT pour connaître la liste complète des ingrédients.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

VAQTA® (vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A) est indiqué pour la vaccination contre l'infection par le virus de l'hépatite A.

VAQTA® est indiqué en prophylaxie pour une immunisation active avant une exposition au virus de l'hépatite A. La vaccination est recommandée chez les enfants âgés de 12 mois et plus, chez les adolescents et chez les adultes qui présentent un risque de contracter ou de propager l'infection ou chez qui l'infection par le virus de l'hépatite A pourrait menacer le pronostic vital, incluant mais non de façon exclusive, les personnes suivantes^{1-5,10,11} :

A. Personnes qui prévoient séjourner dans des régions où la maladie est endémique ou dans des zones où les flambées de cas sont fréquentes

B. Membres de collectivités souvent affectées par la maladie

Membres de toute collectivité ayant connu une ou plusieurs flambées de cas d'hépatite A dans les cinq dernières années

C. Personnes qui fréquentent des garderies

Enfants et personnel des garderies ainsi que leurs parents, les frères et sœurs et les autres personnes proches

D. Personnel militaire avant leur départ pour des régions où la maladie est endémique ou dans des zones où les flambées de cas sont fréquentes

E. Personnes qui présentent des risques de contracter l'hépatite A au travail

Travailleurs du domaine de la santé

Personnel et résidents des orphelinats, des hôpitaux de soins prolongés et des centres pour handicapés mentaux

Personnes qui travaillent dans les systèmes d'égout

F. Hémophiles et autres receveurs de produits sanguins à des fins thérapeutiques

G. Personnes présentant une maladie hépatique chronique (y compris l'hépatite C chronique)

Personnes qui souffrent d'hépatopathie chronique qui ne sont pas nécessairement exposées à un risque accru d'infection mais pour qui le risque d'hépatite A fulminante est plus élevé^{10,11}

H. Personnes qui manipulent des aliments

I. Consommateurs d'aliments qui peuvent être contaminés

Ex. personnes qui consomment des fruits de mer crus

J. Personnes à risque élevé en raison de leurs activités sexuelles

Hommes qui ont des relations homosexuelles

Personnes qui contractent fréquemment des maladies à transmission sexuelle

VAQTA® est une marque déposée de Merck & Co, Inc., utilisée sous licence.

K. Utilisateurs de drogues injectables illicites

VAQTA® ne préviendra pas une hépatite causée par des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.

Revaccination : Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est possible que l'administration de VAQTA® à des personnes atteintes d'un cancer, soumises à un traitement immunosuppresseur ou dont la fonction immunitaire est diminuée, ne procure pas la réponse immunitaire escomptée.

L'UTILISATION DE VAQTA® CHEZ DES ENFANTS DE MOINS DE 12 MOIS N'EST PAS RECOMMANDÉE, CAR ON NE DISPOSE PAS DE DONNÉES CONCERNANT CE GROUPE D'ÂGE.

Généralités

Les personnes qui présentent des symptômes évocateurs d'une hypersensibilité après une injection de VAQTA® ne devraient pas recevoir d'autres doses du vaccin (voir CONTRE-INDICATIONS).

Comme pour tout autre vaccin, des réserves de médicaments adéquats, dont l'épinéphrine, devraient se trouver à portée de main en cas de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde.

Comme le vaccin peut contenir des traces de néomycine, il faut prendre en considération le risque d'une réaction allergique chez les personnes sensibles à cette substance lorsqu'on envisage de leur administrer ce vaccin (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Comme pour tout vaccin, VAQTA® ne procurera pas nécessairement un effet protecteur chez toutes les personnes vaccinées.

La présence d'une infection aiguë ou d'un état fébrile peut justifier de reporter la vaccination avec VAQTA® sauf si, de l'avis du médecin, le fait de retarder la vaccination comporte un risque plus élevé pour le patient.

VAQTA® ne préviendra pas une hépatite causée par des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A. En raison de la longue période d'incubation (environ 20 à 50 jours) de l'hépatite A, il se peut que la personne qui reçoit le vaccin soit déjà infectée par le virus au moment de la vaccination. Le cas échéant, il est possible que le vaccin ne prévienne pas la survenue de la maladie clinique.

Populations particulières

Enfants

Il a été démontré que VAQTA® est généralement bien toléré et fortement immunogène chez les personnes âgées de 12 mois à 17 ans. Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION pour connaître le schéma posologique recommandé.

L'innocuité et l'efficacité de VAQTA® chez les enfants de moins de 12 mois n'ont pas encore été établies.

Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée à ce jour avec VAQTA®. On ne sait pas non plus si VAQTA® comporte un risque pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la fonction reproductrice. VAQTA® ne devrait être administré à une femme enceinte que dans les cas où le vaccin est nettement nécessaire.

Femmes qui allaitent

On ne sait pas si VAQTA® est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel chez l'humain, il faut user de prudence lorsque VAQTA® est administré à une femme qui allaite.

Carcinogénèse, mutagenèse et reproduction

Aucune étude n'a été menée à ce jour pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène de VAQTA® ou son effet sur la fertilité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables rapportés dans les études cliniques

Enfants - 12 mois à 23 mois

Dans les études cliniques regroupées, 706 enfants en bonne santé de 12 à 23 mois ont reçu au moins une dose (~ 25 U) du vaccin contre l'hépatite A conjointement ou non avec d'autres vaccins pédiatriques. Le tableau 1 présente une liste des effets indésirables locaux et la fièvre rapportés dans les 5 premiers jours après la vaccination et d'autres effets indésirables généraux observés sur une période de 14 jours après la vaccination. Une irritabilité et une infection des voies respiratoires supérieures ont été les effets indésirables les plus souvent rapportés.

Tableau 1
Effets indésirables locaux et généraux ($\geq 1\%$) rapportés
chez des enfants en bonne santé de 12 à 23 mois
dans les études cliniques regroupées

Effets au point d'injection (généralement légers et transitoires)	
Douleur/Sensibilité/Endolorissement	8,6 %
Érythème	5,9 %
Enflure	5,1 %
Chaleur	3,2 %
Ecchymose	1,0 %
Généraux	
Fièvre $\geq 38,9$ °C (buccale)	6,5 %
Appareil digestif	
Diarrhée	5,9 %
Vomissements	4,0 %
Anorexie	1,2 %
Système nerveux/Effets psychiatriques	
Irritabilité	10,8 %
Pleurs	1,8 %
Appareil respiratoire	
Infection des voies respiratoires supérieures	10,1 %
Rhinorrhée	5,7 %
Toux	5,1 %
Congestion respiratoire	1,6 %
Congestion nasale	1,2 %
Laryngotrachéobronchite	1,2 %
Peau et structures cutanées	
Éruption cutanée	4,5 %
Éruption morbilliforme/éruption rubéoliforme	1,0 %
Exanthème viral	1,0 %
Sens - Oreilles	
Otite moyenne	7,6 %
Otite	1,8 %
Sens - Yeux	
Conjonctivite	1,3 %

Dans l'étude Monroe sur l'efficacité, 1 037 enfants et adolescents en bonne santé âgés de 2 à 16 ans ont reçu une première dose d'environ 25 U du vaccin contre l'hépatite A et une dose de rappel 6, 12 ou 18 mois plus tard, ou un placebo. Les sujets ont été suivis pendant 5 jours après la vaccination pour déceler la présence de fièvre ou d'effets locaux, et durant 14 jours pour déceler la présence de symptômes généraux. Les effets au point d'injection, habituellement légers et transitoires, ont été les symptômes les plus souvent rapportés. Le tableau 2 présente un résumé des effets indésirables locaux et généraux ($\geq 1\%$) signalés dans cette étude, indépendamment du lien de causalité. On n'a pas observé de différence significative dans la fréquence des effets indésirables après la 1^{re} dose entre les sujets vaccinés et les témoins ayant reçu le placebo.

Tableau 2
Effets indésirables locaux et généraux ($\geq 1\%$) chez des enfants et des adolescents en bonne santé dans l'étude Monroe sur l'efficacité

EFFETS	VAQTA®		
	1 ^{re} dose*	Rappel	Placebo†
Au point d'injection			
Douleur	6,4 % (33/515)	3,4 % (16/475)	6,3 % (32/510)
Sensibilité	4,9 % (25/515)	1,7 % (8/475)	6,1 % (31/510)
Érythème	1,9 % (10/515)	0,8 % (4/475)	1,8 % (9/510)
Enflure	1,7 % (9/515)	1,5 % (7/475)	1,6 % (8/510)
Chaleur	1,7 % (9/515)	0,6 % (3/475)	1,6 % (8/510)
Généraux			
Douleur abdominale	1,2 % (6/519)	1,1 % (5/475)	1,0 % (5/518)
Pharyngite	1,2 % (6/519)	0 % (0/475)	0,8 % (4/518)
Céphalées	0,4 % (2/519)	0,8 % (4/475)	1,0 % (5/518)

* Aucune différence significative du point de vue statistique entre les deux groupes de sujets

† La seconde injection du placebo n'a pas été administrée parce que l'insu avait été levé.

Enfants et adolescents - 2 à 17 ans

Dans les études cliniques regroupées, 2 595 enfants (≥ 2 ans) et adolescents en bonne santé (y compris les participants à l'étude Monroe sur l'efficacité) ont reçu au moins une dose d'environ 25 U du vaccin contre l'hépatite A. Ces patients ont été suivis pendant 5 jours après la vaccination en vue de déceler la présence de fièvre et d'effets locaux et pendant 14 jours à la suite de la vaccination afin de déceler la présence de symptômes généraux. Les effets au point d'injection, généralement légers et transitoires, ont été les symptômes les plus souvent rapportés. Le tableau 3 présente, par ordre décroissant de fréquence dans chaque catégorie, une liste des effets indésirables signalés chez $\geq 1\%$ des sujets, indépendamment de la relation de cause à effet.

Tableau 3
Effets indésirables locaux et généraux ($\geq 1\%$) chez des enfants et des adolescents en bonne santé selon les données regroupées des études cliniques

Effets au point d'injection (généralement légers et transitoires)	
Douleur	18,7 %
Sensibilité	16,8 %
Chaleur	8,6 %
Érythème	7,5 %
Enflure	7,3 %
Ecchymose	1,3 %
Généraux	
Fièvre $\geq 38,9\text{ °C}$ (buccale)	3,1 %
Douleur abdominale	1,6 %
Appareil digestif	
Diarrhée	1,0 %
Vomissements	1,0 %
Système nerveux/Effets psychiatriques	
Céphalées	2,3 %
Appareil respiratoire	
Pharyngite	1,5 %
Infection des voies respiratoires supérieures	1,1 %
Toux	1,0 %

Anomalies dans les résultats hématologiques et biologiques

Très peu d'anomalies dans les épreuves de laboratoire ont été rapportées, si ce n'est, dans quelques cas isolés, une hausse des enzymes hépatiques, une éosinophilie et une protéinurie.

Adultes - 18 ans et plus

Dans les études cliniques regroupées auxquelles ont participé 1 529 adultes en bonne santé qui ont reçu au moins une dose d'environ 50 U du vaccin contre l'hépatite A, les patients ont été suivis pendant 5 jours après la vaccination en vue de déceler la présence de fièvre et d'effets locaux et pendant 14 jours à la suite de la vaccination en vue de déceler les symptômes généraux. Les effets au point d'injection, généralement légers et transitoires, ont été les symptômes les plus souvent rapportés. Le tableau 4 présente, par ordre décroissant de fréquence dans chaque catégorie, une liste des effets indésirables signalés chez ≥ 1 % des sujets, indépendamment de la relation de cause à effet.

Tableau 4
Effets indésirables locaux et généraux (≥ 1 %) chez des adultes
en bonne santé selon les données regroupées des études cliniques

Effets au point d'injection (généralement légers et transitoires)	
Sensibilité	52,6 %
Douleur	51,1 %
Chaleur	17,3 %
Enflure	13,6 %
Érythème	12,9 %
Ecchymose	1,5 %
Douleur/endolorissement	1,2 %
Généraux	
Asthénie/fatigue	3,9 %
Fièvre $\geq 38,3$ °C (buccale)	2,6 %
Douleur abdominale	1,3 %
Appareil digestif	
Diarrhée	2,4 %
Nausées	2,3 %
Appareil locomoteur	
Myalgie	2,0 %
Douleur au bras	1,3 %
Douleur au dos	1,1 %
Raideur	1,0 %
Système nerveux/Effets psychiatriques	
Céphalées	16,1 %
Appareil respiratoire	
Infection des voies respiratoires supérieures	2,8 %
Pharyngite	2,7 %
Congestion nasale	1,1 %
Appareil génito-urinaire	
Troubles menstruels	1,1 %

Dans les études cliniques, des effets locaux ou généraux d'hypersensibilité sont survenus chez < 1 % des enfants, des adolescents et des adultes; ils incluaient, sans égard au lien de causalité, un prurit, de l'urticaire et une éruption cutanée.

Comme pour tout vaccin, il se peut que la vaccination sur une grande échelle avec VAQTA® révèle certains effets indésirables qui n'ont pas été observés au cours des études cliniques.

EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS APRÈS LA COMMERCIALISATION DU VACCIN

Étude sur l'innocuité menée après la commercialisation du vaccin

Dans une étude portant sur l'innocuité menée après la commercialisation du vaccin, on a administré 1 ou 2 doses de VAQTA® à 42 110 sujets de 2 ans et plus. Aucun effet indésirable grave relié au vaccin n'a été rapporté. On n'a pas signalé non plus d'effets indésirables bénins reliés au vaccin nécessitant une visite au service de consultations externes, à l'exception d'une diarrhée/gastro-entérite chez les adultes (0,5 %).

Expérience après la commercialisation du vaccin

Les effets indésirables additionnels suivants ont été signalés après la commercialisation du vaccin.

Système nerveux

Très rarement, syndrome de Guillain-Barré, ataxie cérébelleuse, encéphalite

Fonction hématologique et système lymphatique

Très rarement, thrombopénie

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Utilisation avec d'autres vaccins

Enfants de 12 mois à 23 mois

Selon les données d'une étude clinique, VAQTA® peut être administré de façon concomitante avec M-M-R® II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de MSD)[†] et les vaccins contre la poliomyélite oral (VPO) ou inactivé (VPI).

Adultes - 18 ans et plus

VAQTA® peut être administré conjointement avec les vaccins contre la fièvre jaune et contre la typhoïde.

Les données concernant l'administration concomitante de VAQTA® et d'autres vaccins sont restreintes (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Utilisation avec d'autres vaccins).

On doit utiliser des seringues et des points d'injection différents pour l'administration concomitante de vaccins injectables.

On peut administrer les vaccins inactivés simultanément à des sites anatomiques différents en tenant compte des précautions qui s'imposent pour chaque vaccin. D'après les données disponibles, l'administration d'un vaccin inactivé n'entrave pas la réponse immunitaire à un autre vaccin inactivé; il n'est donc pas nécessaire de prévoir un intervalle précis entre l'administration de vaccins inactivés¹².

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a stipulé que les données limitées provenant d'études menées auprès d'adultes indiquent que l'administration simultanée du vaccin contre l'hépatite A et ceux contre la diphtérie, la poliomyélite (vaccin oral et inactivé), le tétanos, la typhoïde (vaccin oral), le choléra, l'encéphalite japonaise, la rage et la fièvre jaune n'a pas entraîné une diminution de la réponse immunitaire ni une augmentation de la fréquence des effets indésirables rapportés. Selon les résultats d'études, le vaccin contre l'hépatite B peut être administré conjointement avec VAQTA® sans que cela n'affecte le pouvoir immunogène ni n'augmente la fréquence des effets indésirables¹³.

Utilisation avec les immunoglobulines (Ig)

Pour les personnes qui ont besoin d'un traitement prophylactique à la suite d'une exposition au virus de l'hépatite A ou une protection combinée immédiate et à long terme (p. ex. les personnes qui doivent se rendre à brève échéance dans des régions où la maladie est endémique), on peut administrer VAQTA® conjointement avec des Ig en utilisant des seringues et des points d'injection différents.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

RÉSERVÉ UNIQUEMENT À LA VOIE INTRAMUSCULAIRE. ADMINISTRER DE PRÉFÉRENCE DANS LE MUSCLE DELTOÏDE.

Ne pas administrer par voie intravasculaire, intradermique ou sous-cutanée.

Dose recommandée et réglage posologique

La vaccination comporte une dose de primovaccination et une dose de rappel administrées selon le schéma posologique suivant :

Enfants et adolescents - 12 mois à 17 ans

Les enfants et les adolescents de 12 mois à 17 ans devraient recevoir une dose unique de 0,5 mL (~ 25 U) du vaccin à la date choisie et une dose de rappel de 0,5 mL (~ 25 U), 6 à 18 mois plus tard.

Adultes

Les adultes de 18 ans et plus devraient recevoir une dose unique de 1,0 mL (~ 50 U) du vaccin à la date choisie et une dose de rappel de 1,0 mL (~ 50 U), 6 mois plus tard.

Interchangeabilité de la dose de rappel

On peut administrer une dose de rappel de VAQTA® 6 à 12 mois après la dose initiale de tout autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

Dose oubliée

Si une dose est oubliée, le médecin décidera du moment opportun pour l'administrer.

[†]M-M-R® II est une marque déposée de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

ADMINISTRATION

Administration avec d'autres vaccins

Enfants de 12 mois à 23 mois

Selon les données d'une étude clinique, VAQTA® peut être administré de façon concomitante avec M-M-R® II et les vaccins contre la poliomyélite oral (VPO) ou inactivé (VPI).

Adultes - 18 ans et plus

VAQTA® peut être administré conjointement avec les vaccins contre la fièvre jaune et contre la typhoïde.

Les données concernant l'administration concomitante avec d'autres vaccins sont restreintes. On doit utiliser des seringues et des points d'injection différents pour l'administration concomitante de vaccins injectables (voir ÉTUDES CLINIQUES, Utilisation avec d'autres vaccins).

Exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite A, projets de voyage dans des régions où la maladie est endémique et utilisation conjointe d'immunoglobulines (Ig)

On peut administrer VAQTA® conjointement avec des Ig en utilisant des seringues et des points d'injection différents. Le schéma posologique de VAQTA® mentionné ci-dessus devrait être respecté. Consulter la monographie du fabricant pour la posologie appropriée des Ig. La dose de rappel de VAQTA® devrait être administrée au moment adéquat tel qu'il est mentionné ci-dessus (voir ÉTUDES CLINIQUES et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Le vaccin doit être utilisé tel qu'il est fourni; aucune reconstitution n'est requise.

Bien agiter avant de retirer et d'administrer le vaccin. Une agitation vigoureuse est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension.

Avant l'utilisation, les produits administrés par voie parentérale doivent être examinés visuellement, si la solution et le contenant le permettent, pour déceler une décoloration et la présence de particules étrangères. Après agitation vigoureuse, VAQTA® se présente comme une suspension blanche légèrement opaque.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles différentes pour chaque sujet afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'une personne à une autre.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

VAQTA® est un vaccin inactivé préparé à partir du virus entier de l'hépatite A; il a été démontré que ce vaccin déclenche la production d'anticorps à l'égard de la protéine du virus de l'hépatite A.

Épidémiologie de la maladie

Le virus de l'hépatite A est l'un des virus responsables de l'hépatite, une infection générale qui affecte le foie. La période d'incubation est d'environ 20 à 50 jours. Bien que la maladie soit généralement bénigne et n'évolue pas vers une hépatite chronique, l'infection par le virus de l'hépatite A demeure une cause importante de morbidité et, à l'occasion, peut entraîner une hépatite fulminante et la mort.

L'hépatite A est transmise le plus souvent par la voie fécale-orale, l'infection survenant dans les maisons privées, les garderies, les unités néonatales de soins intensifs et les établissements de soins prolongés. Des flambées de cas attribuables à la contamination des réserves d'aliments et d'eau ont été fréquemment rapportées à la suite de l'ingestion de certains aliments, comme des fruits de mer crus, ainsi que des aliments non cuits préparés par une personne infectée ou contaminés par une autre source avant la consommation (salades, sandwiches, framboises congelées, etc.). La transmission par la voie sanguine, quoique peu fréquente, peut survenir, par exemple par transfusion de sang ou injection de produits sanguins contaminés ou encore par le partage d'aiguilles avec une personne infectée par le virus. Des cas de transmission sexuelle ont aussi été rapportés¹⁻⁵.

Le fardeau attribuable à l'hépatite A aux États-Unis s'élève environ à 75 800 cas d'hépatite clinique annuellement, entraînant 11 400 hospitalisations et 80 décès liés à une hépatite fulminante. À l'échelle mondiale, on a estimé à 1,4 million le nombre de cas d'hépatite A chaque année². Les manifestations cliniques de l'infection par le virus de l'hépatite A passent souvent inaperçues chez les enfants de 2 ans ou moins alors qu'une hépatite manifeste est observée chez la majorité des enfants plus âgés et des adultes infectés. Les signes et symptômes de l'infection par le virus de l'hépatite A sont semblables à ceux des autres formes d'hépatite virale; ce sont, entre autres, une anorexie, des nausées, de la fièvre et des frissons, un ictère, une coloration foncée des urines, des selles pâles, une douleur abdominale, un malaise général et de la fatigue.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver le vaccin entre 2 °C et 8 °C (36 °F - 46 °F).

NE PAS CONGELER, car le gel détruit la puissance du vaccin.

Les résultats d'études en vue d'évaluer la stabilité de VAQTA[®] ont montré que la puissance du vaccin conservé dans un contenant non ouvert n'est pas affectée de façon significative par une exposition à 37 °C pendant une période pouvant atteindre 6 mois. Ce **ne** sont toutefois **pas** des conditions recommandées pour l'entreposage du vaccin.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition

Ingrédients actifs

VAQTA[®] est une suspension stérile pour injection intramusculaire.

VAQTA[®] est un vaccin inactivé et hautement purifié préparé à partir du virus entier de l'hépatite A; le virus est cultivé sur des fibroblastes diploïdes humains (souche MRC-5). Le vaccin contient le virus inactivé d'une souche obtenue à l'origine par passages successifs à partir d'une souche atténuée établie. Le virus est cultivé, prélevé et purifié au moyen d'une association de techniques physiques et de méthodes de chromatographie à haute performance en phase liquide, inactivé par la formaline, puis adsorbé sur du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe. Le millilitre de vaccin renferme environ 50 unités (U) d'antigène du virus de l'hépatite A, équivalant à environ 50 nanogrammes (ng) de protéine virale par mL, hautement purifié et préparé sans agent de conservation. En tenant compte des limites reliées à la variabilité des méthodes de dosage actuelles, on peut conclure que la dose de 50 unités de VAQTA[®] contient moins de 0,1 µg (< 100 ng) de protéine non virale, moins de 4×10^{-6} µg (< 0,004 ng) d'ADN, moins de 10^{-4} µg (< 0,1 ng) d'albumine bovine, moins de 0,8 µg (< 800 ng) de formaldéhyde et de la néomycine à l'état de traces ($\leq 0,002$ µg [≤ 2 ng]). Les autres résidus chimiques résultant du processus de fabrication sont présents en quantités inférieures à 10 parties par milliard (ppm).

VAQTA[®] répond aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé concernant les substances biologiques, y compris les normes relatives à l'albumine sérique bovine résiduelle du vaccin final.

VAQTA[®] est offert en deux teneurs :

Présentation pour enfants et adolescents : La dose de 0,5 mL contient environ 25 U de protéine du virus de l'hépatite A comme ingrédient actif.

Présentation pour adultes : La dose de 1,0 mL contient environ 50 U de protéine du virus de l'hépatite A comme ingrédient actif.

Ingrédients non médicinaux

Présentation pour enfants et adolescents : La dose de 0,5 mL contient environ 0,225 mg d'aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe et 35 µg de borate de sodium comme stabilisateur du pH, dans du chlorure de sodium à 0,9 %.

Présentation pour adultes : La dose de 1,0 mL contient environ 0,45 mg d'aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe et 70 µg de borate de sodium comme stabilisateur du pH, dans du chlorure de sodium à 0,9 %.

Conditionnement

VAQTA[®] est offert comme suit :

Présentation pour enfants et adolescents – Flaçon à usage unique de 0,5 mL contenant 25 U de protéine du virus de l'hépatite A dans un adjuvant de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe; boîte de un flaçon.

Présentation pour adultes – Flaçon à usage unique de 1,0 mL contenant 50 U de protéine du virus de l'hépatite A dans un adjuvant de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe; boîte de un ou de cinq flacons.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A

ÉTUDES CLINIQUES

Évaluation clinique

Les études cliniques, menées dans le monde entier avec différentes présentations du vaccin auprès de 706 enfants de 12 à 23 mois et de 9 421 sujets en bonne santé de 2 à 85 ans, ont démontré que VAQTA® (vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A) a un fort pouvoir immunogène et est généralement bien toléré.

Il a été démontré que la protection contre l'hépatite A est reliée à la présence d'anticorps; on peut observer une réponse humorale anamnestic chez des sujets en bonne santé ayant des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite A qui sont de nouveau exposés à ce virus⁵. De même, la protection après la vaccination au moyen de VAQTA® a été reliée à une séroconversion (titre d'anticorps à l'égard du virus de l'hépatite A ≥ 10 mUI/mL, mesuré par une méthode modifiée du dosage radio-immunologique [RIA]⁶ HAVAB*), accompagnée d'une réponse humorale anamnestic à la suite de l'administration d'une dose de rappel de VAQTA®.

Dans une étude de pharmacovigilance portant sur l'innocuité du produit menée au sein d'un important organisme d'assurance maladie aux États-Unis, on a administré 1 ou 2 doses de VAQTA® à 42 110 sujets de 2 ans et plus. L'innocuité a été évaluée par une revue des dossiers médicaux dans lesquels avaient été consignés les visites au service d'urgence ou à un service de consultations externes, les hospitalisations et les décès. Aucun effet indésirable grave relié au vaccin n'a été rapporté chez les 42 110 sujets de l'étude. On n'a pas signalé non plus d'effets indésirables bénins reliés au vaccin nécessitant une visite au service de consultations externes, à l'exception d'une diarrhée/gastro-entérite chez les adultes (0,5 %). Aucun effet indésirable relié au vaccin, outre ceux rapportés dans les études cliniques antérieures avec VAQTA®, n'a été signalé.

Immunogénicité

Dans une étude clinique, 96 % des 471 enfants ~12 mois ont présenté une séroconversion, caractérisée par un titre géométrique moyen de 48 mUI/mL dans les 6 semaines suivant la première dose d'environ 25 U de VAQTA® administré par voie intramusculaire. Après chaque dose de VAQTA®, les titres des anticorps contre l'hépatite A étaient comparables chez les enfants qui étaient au départ séropositifs pour l'hépatite A et ceux qui ne l'étaient pas. Ces données suggèrent que la présence d'anticorps maternels contre l'hépatite A chez un enfant d'environ 12 mois n'affecte pas la réponse immunitaire à VAQTA®.

Les résultats regroupés des études cliniques ont démontré que 97 % des 1 214 enfants et adolescents de 2 à 17 ans ont présenté une séroconversion dans les 4 semaines qui ont suivi l'administration par voie intramusculaire d'une dose unique de VAQTA® contenant ~ 25 U de la protéine virale. De même, 95 % des 1 428 adultes de 18 ans et plus ont présenté une séroconversion dans les 4 semaines qui ont suivi l'administration par voie intramusculaire d'une dose unique de VAQTA® contenant ~ 50 U de la protéine virale. On a démontré par la suite la présence de la mémoire immunologique en mettant en évidence une réponse humorale anamnestic après l'administration d'une dose de rappel.

Bien qu'aucune étude n'ait été effectuée en vue d'évaluer l'efficacité de VAQTA® administré seul après une exposition au virus, une étude clinique regroupant des adultes en bonne santé de 18 à 39 ans a été menée pour évaluer l'efficacité de l'administration concomitante de VAQTA® (~ 50 U) et d'immunoglobulines (Ig; 0,06 mL/kg). Le tableau 5 présente les taux de séroconversion 4 et 24 semaines après l'administration de la première dose chez les sujets de chacun des groupes de traitement et les taux observés un mois après une dose de rappel de VAQTA® (administrée 24 semaines après la première dose).

Tableau 5

Taux de séroconversion après une vaccination avec VAQTA® plus des Ig, VAQTA® seul ou des Ig seules

Semaines	VAQTA® plus Ig	VAQTA®	Ig
	Taux de séroconversion		
4	100 % (n = 129)	96 % (n = 135)	87 % (n = 30)
24	92 % (n = 125)	97 % [†] (n = 132)	0 % (n = 28)
28	100 % (n = 114)	100 % (n = 128)	SO

[†] Le taux de séroconversion dans le groupe de personnes ayant reçu le vaccin seul a été significativement plus élevé que celui observé dans le groupe de sujets ayant reçu le vaccin plus les Ig ($p = 0,05$).

SO = Sans objet

* Marque de commerce des Laboratoires Abbott Limitée

On a observé un degré très élevé de protection à la suite de l'administration d'une dose unique de VAQTA® chez les enfants et les adolescents⁷. L'efficacité protectrice, l'immunogénicité et l'innocuité de VAQTA® ont été évaluées dans une étude à double insu, avec répartition au hasard, contrôlée par placebo, menée aux États-Unis et regroupant 1 037 enfants et adolescents non immuns, en bonne santé, âgés de 2 à 16 ans, dans une collectivité où surviennent des flambées récurrentes d'hépatite A (*The Monroe Efficacy Study*). Chaque enfant a reçu par voie intramusculaire une dose unique de VAQTA® (~ 25 U) ou d'un placebo. Parmi les sujets séronégatifs pour le virus de l'hépatite A au début de l'étude (méthode HAVAB* modifiée), on a observé une séroconversion dans les quatre semaines qui ont suivi l'administration du vaccin chez plus de 99 % des sujets vaccinés. Il a été démontré que la séroconversion à la suite de l'administration d'une dose unique de VAQTA® était parallèle à la survenue d'une protection contre une hépatite A clinique.

En raison de la longue période d'incubation de la maladie (environ 20 à 50 jours, ou plus longtemps chez les enfants), l'analyse de l'efficacité protectrice a porté sur les cas d'hépatite A survenus 50 jours ou plus après l'administration du vaccin, afin d'exclure les enfants qui étaient en phase d'incubation avant la vaccination. Chez les sujets qui étaient séronégatifs pour le virus de l'hépatite A au début de l'étude, l'efficacité protectrice à la suite de l'administration d'une dose unique de VAQTA® a été de 100 %; on a observé 21 cas d'hépatite A clinique dans le groupe de sujets qui avaient reçu un placebo, mais aucun cas n'est survenu chez les enfants qui avaient reçu le vaccin ($p < 0,001$). Aucun cas d'hépatite A clinique n'a été rapporté dans le groupe de sujets vaccinés, après le 16^e jour de l'étude. En outre, on a signalé 28 cas d'hépatite A clinique chez les sujets ayant reçu le placebo, comparativement à aucun cas chez les sujets vaccinés, ≥ 30 jours après la vaccination. Après l'étude lorsque l'effet protecteur d'une dose unique de VAQTA® a été bien établi, une dose de rappel a été administrée à la majorité des sujets vaccinés, 6, 12 ou 18 mois après la première dose. L'efficacité de VAQTA® pour une utilisation dans la population en vue de maîtriser les flambées d'hépatite A a été démontrée par le fait qu'à ce jour, aucun cas d'hépatite A n'est survenu 19 jours ou plus après la vaccination chez les sujets ayant participé à l'étude Monroe et suivis pendant une période pouvant atteindre 9 ans. Par contre, trois collectivités avoisinantes, semblables à celle de Monroe, ont continué à présenter des flambées d'hépatite A⁷⁻⁹.

Persistence de l'effet protecteur

La durée totale de l'effet protecteur de VAQTA® chez les personnes en bonne santé n'est pas connue à ce jour. Cependant, il a été démontré que la séropositivité à l'égard du virus de l'hépatite A persiste chez la plupart des enfants et des adolescents qui ont participé à l'étude Monroe sur l'efficacité pendant une période pouvant atteindre 18 mois après une dose unique équivalant à ~ 25 U de protéine virale. Chez les adultes, il a été démontré que la séropositivité persiste pendant une période pouvant atteindre 6 mois après l'administration d'une dose unique équivalant à ~ 50 U.

La persistance de la mémoire immunologique a été mise en relief par la réponse humorale anamnétique à une dose de rappel équivalant à ~ 25 U de protéine virale administrée 6 à 18 mois après la première dose chez les enfants et les adolescents, et à une dose de rappel équivalant à ~ 50 U de protéine virale administrée 6 mois après la dose initiale chez les adultes.

Dans des études auprès d'enfants (≥ 2 ans) et d'adolescents en bonne santé qui ont reçu deux doses (~ 25 U) de VAQTA® à une date choisie et 6 à 18 mois plus tard, il a été démontré à ce jour que la présence d'anticorps anti-hépatite A persistait jusqu'à 6 ans. Les titres géométriques moyens des anticorps tendent cependant à diminuer avec le temps. Actuellement, on ne dispose d'aucune donnée sur la persistance des anticorps contre l'hépatite A lorsque les deux doses du vaccin sont administrées à des enfants de 12 à 23 mois.

Dans des études auprès d'adultes en bonne santé qui ont reçu deux doses (~ 50 U) de VAQTA® à une date choisie et 6 mois plus tard, il a été démontré à ce jour que la présence d'anticorps anti-hépatite A persistait jusqu'à 4 à 6 ans. Lors du suivi de 381 sujets vaccinés, les titres géométriques moyens des anticorps ont accusé une baisse initiale pendant 2 ans avant de se stabiliser sur une période de 2 à 6 ans. Il est à noter, cependant, que pour l'étude sur la persistance des anticorps sur une période de 6 ans, on disposait des échantillons de 171 sujets seulement.

Des études sont en cours auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes en bonne santé en vue d'évaluer la persistance de la protection à long terme et la nécessité d'administrer des doses de rappel supplémentaires.

En l'absence de résultats d'études portant sur la persistance des anticorps contre l'hépatite A plusieurs décennies après la vaccination, une extrapolation effectuée à partir d'un modèle cinétique de décroissance des anticorps a été utilisée pour évaluer la durée de vie des anticorps à l'égard du virus de l'hépatite A. L'extrapolation des titres d'anticorps observés entre la 2^e et la 3^e années suivant la vaccination de 118 enfants (≥ 2 ans) et adultes, la plupart d'entre eux ayant reçu 3 injections de vaccins contenant 6, 13 ou 25 unités de protéine virale, laisse présumer que des taux décelables d'anticorps peuvent persister pendant de nombreuses années après la dose de rappel. La durée médiane fondée sur cette extrapolation a été évaluée à 21 ans (IC à 95 % = [14 à 27 ans]).

Interchangeabilité de la dose de rappel

Les auteurs d'une étude clinique menée auprès de 537 adultes en bonne santé de 18 à 83 ans ont évalué la réponse immunitaire à une dose de rappel de VAQTA® ou de Havrix** (vaccin inactivé contre l'hépatite A), administrée 6 ou 12 mois après une dose initiale de Havrix. Administré comme dose de rappel à la suite d'une primovaccination au moyen de Havrix, VAQTA® a entraîné une réponse immunitaire adéquate (Tableau 6) et a été généralement bien toléré (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Interchangeabilité de la dose de rappel).

** Marque de commerce de SmithKline Beecham Pharma

Tableau 6
VAQTA® vs Havrix
Taux de séropositivité, taux de réponse à une dose de rappel†
et titre géométrique moyen des anticorps
4 semaines après la dose de rappel

Première dose	Dose de rappel	Taux de séropositivité	Taux de réponse à une dose de rappel†	Titre géométrique moyen des anticorps
Havrix 1 440 U ELISA	VAQTA® 50 U	99,7 % (n = 313)	86,1 % (n = 310)	3 272 (n = 313)
Havrix 1 440 U ELISA	Havrix 1 440 U ELISA	99,3 % (n = 151)	80,1 % (n = 151)	2 423 (n = 151)

† Le taux de réponse à la dose de rappel est défini comme une augmentation égale ou supérieure à 10 fois le titre précédant la dose de rappel et comme un titre d'anticorps après la dose de rappel ≥ 100 mUI/mL.

Utilisation avec d'autres vaccins

Une étude sur l'utilisation concomitante de vaccins a été menée auprès de 617 enfants en bonne santé qui ont été répartis au hasard pour recevoir VAQTA® (~ 25 U) conjointement ou non avec M-M-R® II et VARIVAX® [vaccin à virus vivant contre la varicelle (Oka/Merck)]†† à ~ 12 mois, et VAQTA® (~ 25 U) conjointement ou non avec le DTaP (anatoxines diphtérique et tétanique et vaccin acellulaire contre la coqueluche) (et une dose optionnelle du vaccin contre la poliomyélite) à ~ 18 mois. Dans cette étude, l'administration concomitante de VAQTA® et d'autres vaccins à des points d'injection différents a été généralement bien tolérée. Le profil d'innocuité de VAQTA® administré seul à des enfants de ~ 12 mois et de ~ 18 mois a été comparable à celui de VAQTA® administré seul à des enfants de 2 à 16 ans. Le profil d'innocuité de VAQTA® administré de façon concomitante avec d'autres vaccins a été comparable à celui de VAQTA® administré seul à des enfants de ~12 mois et de ~18 mois.

Les taux de réponse contre l'hépatite A après chaque dose de VAQTA® lorsque VAQTA® a été administré seul ou conjointement avec M-M-R® II et VARIVAX® ou le DTaP et une dose optionnelle du vaccin contre la poliomyélite ont été similaires. Les taux de réponse contre l'hépatite A ont été comparables aux taux historiques prédéfinis chez les enfants de 2 à 3 ans qui avaient reçu VAQTA® seul. Lorsque VAQTA® a été administré de façon concomitante avec M-M-R® II et VARIVAX®, les taux de réponse contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ont été semblables aux taux historiques reliés à M-M-R® II. VAQTA® peut être administré conjointement avec M-M-R® II à des points d'injection différents. Les données suggèrent que VAQTA® peut être administré conjointement avec les vaccins oral (VPO) ou inactivé (VPI) contre la poliomyélite. On ne dispose pas de données suffisantes sur l'immunogénicité pour appuyer l'administration concomitante de VAQTA® et de VARIVAX® ou de VAQTA® et le DTaP. On ne dispose d'aucune donnée concernant les réponses immunitaires contre la poliomyélite lorsque le vaccin contre la poliomyélite est administré de façon concomitante avec VAQTA® (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Utilisation avec d'autres vaccins).

Une étude clinique contrôlée a été menée auprès de 240 adultes en bonne santé de 18 à 54 ans qui ont reçu au hasard soit VAQTA® conjointement avec les vaccins contre la fièvre jaune et contre la typhoïde à des points d'injection différents, soit les vaccins contre la fièvre jaune et la typhoïde à des points d'injection différents, soit VAQTA® seul. Le taux de séropositivité à l'égard de l'hépatite A lorsque VAQTA® était administré conjointement avec les vaccins contre la fièvre jaune et contre la typhoïde a été semblable en général à celui observé avec VAQTA® administré seul. La réponse humorale (anticorps) à l'égard de la fièvre jaune et de la typhoïde a été adéquate lorsque les vaccins contre ces deux maladies ont été administrés avec ou sans VAQTA®. L'administration concomitante de ces trois vaccins à des points d'injection différents a été généralement bien tolérée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Utilisation avec d'autres vaccins).

††VARIVAX® est une marque déposée de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

RÉFÉRENCES

1. Desenclos JCA, MacLafferty L. Community Wide Outbreak of Hepatitis A Linked to Children in Day Care Centres and with Increased Transmission in Young Adult Men in Florida 1988-9. *J Epidemiol Community Health* 1993;47:269-73.
2. Hadler SC: Global Impact of Hepatitis A Virus Infection Changing Patterns. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis H, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease: Proceedings of the 1990 International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease: Contemporary Issues and Future Prospects*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1991;14-20.
3. Hepatitis A Among Homosexual Men - United States, Canada, and Australia. *JAMA* 1992;267(12):1587-8.
4. Yao G: Clinical Spectrum and Natural History of Viral Hepatitis A in a 1988 Shanghai Epidemic. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis H, eds. *Viral Hepatitis and Liver Disease: Proceedings of the 1990 International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease: Contemporary Issues and Future Prospects*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1991;76-8.
5. Villarejos VM, Jaime Serra C, Anderson-Visona K, Mosley JW. Hepatitis A Virus Infection in Households. *Am J Epidemiol* 1982;115(4):577-86.
6. Miller WJ, Clark W, Hurni W, Kuter B, Schofield T, Nalin D. Sensitive Assays for Hepatitis A Antibodies. *J Med Virol* 1993;41:201-4.
7. Werzberger A, Mensch B, Kuter B, Brown L, Lewis J, Sitrin R, Miller W, Shouval D, Wiens B, Calandra G, Ryan J, Provost P, Nalin D. A Controlled Trial of a Formalin-Inactivated Hepatitis A Vaccine in Healthy Children. *N Engl J Med* 1992;327(7):453-7.
8. Werzberger A, Kuter B, Shouval D, Mensch B, Brown L, Wiens B, Lewis J, Miller W, Sitrin R, Provost P, Nalin D. Anatomy of a Trial: A Historical View of the Monroe Inactivated Hepatitis A Protective Efficacy Trial. *J Hepatol* 1993;18 (Suppl 2):S46-S50.
9. Werzberger A, Mensch B, Nalin DR, Kuter BJ. Effectiveness of Hepatitis A Vaccine in a Former Frequently Affected Community: 9 Years' Followup after the Monroe Field Trial of VAQTA®. *Vaccine* 2002;20:1699-701.
10. Centers for Disease Control. Recommendations for the Prevention and Control of Hepatitis C Virus (HCV) Infection and HCV-Related Chronic Disease. *MMWR* 1998;47:29.
11. Santé Canada, Guide canadien d'immunisation, 6^e édition, 2002, p. 138.
12. Santé Canada, Guide canadien d'immunisation, 6^e édition, 2002, p. 35.
13. Advisory Committee on Immunization Practices. Prevention of Hepatitis A Through Active or Passive Immunization. *MMWR* 1996;45:19.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

VAQTA®

vaccin purifié inactivé contre l'hépatite A

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VAQTA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de VAQTA®. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

VAQTA® contribue à vous protéger, vous ou votre enfant, contre l'hépatite A, une infection du foie causée par le virus de l'hépatite A. Le vaccin peut être administré aux enfants de 12 mois et plus, aux adolescents et aux adultes.

Les effets de ce vaccin

VAQTA® est un vaccin à virus entier inactivé et hautement purifié administré par injection. Il contribue à prévenir l'infection du foie par le virus de l'hépatite A.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

Vous ne devez pas recevoir VAQTA® si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin.

L'ingrédient médicamenteux

Chaque dose de 0,5 mL de la présentation pour enfants et adolescents contient environ 25 unités de l'antigène du virus de l'hépatite A comme ingrédient actif. Chaque dose de 1,0 mL de la présentation pour adultes contient environ 50 unités de l'antigène du virus de l'hépatite A comme ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux importants

Aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe, borate de sodium et chlorure de sodium

Les formes posologiques

Présentation pour enfants et adolescents – Flacon à usage unique de 0,5 mL contenant 25 unités de l'antigène du virus de l'hépatite A dans un adjuvant de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe; boîte de un flacon.

Présentation pour adultes – Flacon à usage unique de 1,0 mL contenant 50 unités de l'antigène du virus de l'hépatite A dans un adjuvant de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe; boîte de un ou de cinq flacons.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de recevoir VAQTA®, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On peut administrer VAQTA® conjointement avec le vaccin contre la fièvre jaune, le vaccin contre la typhoïde, M-M-R® II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de MSD) et les vaccins oral (VPO) ou inactivé (VPI) contre la poliomyélite. Les données concernant l'administration concomitante avec d'autres vaccins sont restreintes. VAQTA® peut aussi être administré en même temps que des immunoglobulines. On doit utiliser des seringues et des points d'injection différents pour l'administration concomitante de vaccins injectables et d'immunoglobulines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

VAQTA® est administré par injection. La vaccination comporte une première injection et une dose de rappel administrées aux enfants, adolescents et adultes selon le schéma posologique suivant :

Les enfants et les adolescents de 12 mois à 17 ans devraient recevoir une dose unique de 0,5 mL (~ 25 unités) du vaccin à la date choisie et une dose de rappel de 0,5 mL (~ 25 unités), 6 à 18 mois plus tard.

Les adultes de 18 ans et plus devraient recevoir une dose unique de 1,0 mL (~ 50 unités) du vaccin à la date choisie et une dose de rappel de 1,0 mL (~ 50 unités), 6 mois plus tard.

Une dose de rappel de VAQTA® peut être administrée 6 à 12 mois après la dose initiale de tout autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

Dose oubliée

Si une dose est oubliée, le médecin décidera du moment opportun pour l'administrer.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout vaccin peut comporter des réactions inattendues ou indésirables, appelés effets secondaires. Il a été démontré que VAQTA® est généralement bien toléré. Les effets secondaires sont, entre autres, des réactions au point d'injection, telles une sensibilité, une rougeur et une enflure, et des réactions générales, y compris de la faiblesse/fatigue, de la fièvre, une irritabilité, une infection des voies respiratoires supérieures, des nausées, une douleur abdominale, de la diarrhée, des vomissements, un mal de gorge, un rhume et des maux de tête.

Votre médecin dispose d'une liste plus complète des effets secondaires.

Avisez votre médecin sans tarder si vous présentez ces réactions ou tout autre symptôme inhabituel. Si la réaction persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

En outre, informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes d'allergie (par exemple des démangeaisons, de l'urticaire ou une éruption cutanée) après avoir reçu une dose du vaccin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Conservez le vaccin entre 2 °C et 8 °C (36 °F - 46 °F).

NE CONGELEZ PAS LE VACCIN, car le gel détruit la puissance du vaccin.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Santé Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce vaccin, vous pouvez en faire part à Santé Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345

par télécopieur (numéro sans frais) : 1 866 678-6789

par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

par courrier :

Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

ou

Merck Frosst Canada Ltée

par téléphone (numéro sans frais) : 1 800 567-2594

par télécopieur (numéro sans frais) : 1 877 428-8675

par courrier :

Merck Frosst Canada Ltée
C.P. 1005
Pointe-Claire – Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Avant d'aviser Santé Canada ou Merck Frosst, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merckfrosst.com>

ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée,
au : 1 800 567-2594.

Ce dépliant a été rédigé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : Le 18 mai 2006

www.merckfrosst.com



MERCK FROSST

*Découvrir toujours plus.
Vivre toujours mieux.*

MERCK FROSST CANADA LTÉE
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA