

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

RECOMBIVAX HB[®]

(vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné])

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 RECOMBIVAX HB[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de RECOMBIVAX HB[®]. 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

RECOMBIVAX HB[®] (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est un vaccin injectable qui aide à prévenir l'hépatite B, une infection du foie causée par le virus de l'hépatite B.

Le vaccin peut être administré aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

Les effets de ce vaccin

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré RECOMBIVAX HB[®] pour vous protéger ou protéger votre enfant contre l'hépatite B, une infection du foie causée par le virus de l'hépatite B (VHB).

Vous pouvez contracter cette infection si vous êtes en contact avec le sang, le sperme, les sécrétions vaginales ou les liquides organiques d'une personne infectée. Par exemple, si vous avez une coupure, le virus présent dans ces liquides organiques pourrait pénétrer dans votre circulation sanguine et vous infecter. Il est également possible de contracter l'infection par le VHB dans les circonstances ou cas suivants :

- enfant né d'une mère porteuse du VHB;
- contacts familiaux avec une personne porteuse du VHB;
- contacts sexuels ou intimes avec une personne porteuse du VHB;
- personnes qui, dans le cadre de leur profession, sont exposées au sang ou aux liquides organiques humains;
- partage d'aiguilles pour injection de drogues;
- voyage dans des régions où la fréquence de l'infection par le VHB est élevée.

Les personnes atteintes du virus de l'hépatite B peuvent ne pas avoir l'air malade ou se sentir malades. En fait, le VHB peut être présent dans l'organisme de 6 semaines à 6 mois avant que les symptômes apparaissent. Certaines personnes présentent des symptômes légers, qui ressemblent à ceux de la grippe. D'autres peuvent devenir très malades et se sentir extrêmement fatiguées, et présenter une jaunisse (couleur jaune de la peau, des yeux, etc.), des urines foncées et d'autres symptômes nécessitant une hospitalisation.

L'infection par le VHB disparaît complètement chez la plupart des gens. Toutefois, certains individus, en particulier les enfants, peuvent ne présenter aucun symptôme, mais continuer à porter le virus dans leur sang. Ces individus sont appelés « porteurs chroniques ». Ces porteurs chroniques sont infectieux et peuvent transmettre le virus à d'autres personnes tout au long de leur vie. Tous les porteurs chroniques peuvent développer une maladie hépatique, une cirrhose ou un cancer du foie, qui pourrait mettre leur vie en danger.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

Vous ne pouvez pas recevoir RECOMBIVAX HB[®] si vous présentez une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant.

L'ingrédient médicamenteux

Présentation pour enfants : Chaque dose de 0,5 mL contient 5 µg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Présentation pour adultes : Chaque dose de 1 mL contient 10 µg de l'antigène de surface de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Présentation pour adultes hémodialysés : Chaque dose de 1 mL contient 40 µg de l'antigène de surface de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux importants

Aluminium (sous forme d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe), chlorure de sodium et borate de sodium. Le vaccin peut contenir une faible quantité (< 1 %) de protéines de levure.

Le bouchon du flacon contient du latex.

Les formes posologiques

RECOMBIVAX HB[®] est une suspension injectable de couleur blanche et d'aspect légèrement trouble, offerte en flacon de verre. Il existe trois présentations :

- Enfants : le flacon à dose unique contient 5 µg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 0,5 mL (sans thimérosal).
- Adultes : le flacon à dose unique contient 10 µg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 1,0 mL (sans thimérosal).
- Adultes hémodialysés : le flacon à dose unique contient 40 µg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 1,0 mL (sans thimérosal).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de recevoir RECOMBIVAX HB[®], il est très important que vous informiez votre professionnel de la santé si :

- vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin;
- vous ou votre enfant êtes allergique au latex;
- vous ou votre enfant avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, y compris des allergies;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Enfants

RECOMBIVAX HB[®] peut être utilisé chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de tout âge.

Femmes enceintes ou qui allaitent

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Si vous êtes enceinte, vous ne devez recevoir le vaccin RECOMBIVAX HB[®] que si votre médecin juge que vous en avez vraiment besoin.

Informez votre médecin si vous allaitez.

Puis-je conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine après avoir reçu une dose de RECOMBIVAX HB[®]?

RECOMBIVAX HB[®] n'affecte habituellement pas votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. Toutefois, comme avec tout vaccin, il est conseillé d'attendre au cabinet du médecin environ 20 minutes après l'administration du vaccin au cas où des réactions allergiques immédiates surviendraient.

Autre information importante

Comme l'infection par le virus de l'hépatite B peut passer inaperçue pendant une longue période, il est possible qu'une personne soit déjà infectée au moment où le vaccin est administré. Dans ce cas, il se peut que le vaccin ne prévienne pas l'apparition de l'hépatite B.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

En général, l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins administrés chez l'enfant n'a pas entraîné une baisse de l'efficacité ou une augmentation des effets secondaires.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

RECOMBIVAX HB[®] est administré par injection. Les trois doses du vaccin doivent être administrées selon le calendrier suivant :

- Première dose : à la date choisie
- Deuxième dose : au moins 1 mois après la première dose
- Troisième dose : au moins 1 mois après la deuxième dose

Chez les adolescents âgés de 11 à 15 ans, il est possible d'administrer seulement deux doses du vaccin, selon le calendrier suivant :

- Première dose : à la date choisie
- Deuxième dose : 4 à 6 mois après la première dose

REMARQUE : Pour les nourrissons nés de mères porteuses du VHB, la première dose du vaccin contre l'hépatite B doit être administrée à la naissance, ou le plus tôt possible après la naissance, en même temps que l'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB).

À l'heure actuelle, on ne sait pas s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel. Consultez votre médecin pour de plus amples renseignements.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Votre médecin décidera du moment approprié pour administrer la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout vaccin peut entraîner des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. RECOMBIVAX HB[®] est généralement bien toléré. Les effets secondaires observés chez les enfants, les adolescents et les adultes comprennent les réactions au point d'injection, notamment de la douleur, une rougeur, une enflure, un prurit, une ecchymose, une chaleur locale et la formation de nodules. Les

réactions générales comprennent : fatigue, mal de tête, fièvre, nausées, diarrhée et vomissements. Des effets secondaires graves peuvent également survenir, quoique rarement. Ces effets peuvent comprendre : réactions allergiques, certains types graves d'éruptions cutanées, douleur articulaire, troubles musculaires et troubles nerveux, entre autres syndrome de Guillain-Barré, crise épileptique ou convulsions accompagnées de fièvre très élevée, et évanouissement.

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

De plus, informez votre médecin si vous avez ressenti tout symptôme évoquant une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Entreposer le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Jetez tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux vaccins 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 l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
par courriel : CAEFI@phac-aspc.gc.ca

par courrier :
Agence de la santé publique du Canada
Section de l'innocuité des vaccins
130, chemin Colonnade
Ottawa, ON K1A 0K9
IA 6502A

ou à Merck Canada Inc. :

par téléphone (numéro sans frais) :
par télécopieur (numéro sans frais) :
par courrier :
Merck Canada Inc.
C.P. 1005
Pointe-Claire - Dorval, QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

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.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 20 mai 2011

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

^{MC} Marque de commerce de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

