

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 médicamenteux importants

Aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe, borate de sodium et chlorure de sodium. Le vaccin peut contenir de la néomycine à l'état de traces.

Le bouchon du flacon contient du latex.

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 flacon.

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 allergique au latex;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez.

Enfants

VAQTA[®] peut être administré aux enfants et aux adolescents de 12 mois à 17 ans.

Femmes enceintes

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 VAQTA[®] que si votre médecin juge que vous en avez vraiment besoin.

Femmes qui allaitent

Informez votre médecin si vous allaitez. Si vous allaitez, vous ne devez recevoir le vaccin VAQTA[®] que si votre médecin juge que vous en avez vraiment besoin.

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

Il n'existe aucune donnée précise à ce sujet; cependant, on a rapporté une faiblesse/fatigue et des maux de tête après la vaccination au moyen de VAQTA[®].

Autre information importante

Comme l'infection par le virus de l'hépatite A 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 A.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On peut administrer VAQTA[®] conjointement avec le vaccin contre la fièvre jaune, la typhoïde, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué et le vaccin 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.

Surdosage

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

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, appelées 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, des maux de tête et de la douleur musculaire.

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 au réfrigérateur 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 SOUÇONNÉS

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 l'un des deux moyens suivants :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada
Vigilance et en le transmettant :
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092, ou
par courrier :
Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
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. L'Agence de la santé publique du Canada et Merck ne fournissent 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 29 avril 2011

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

