

Twinrix® *Enfant***NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR**

Twinrix® Enfant, Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez toute autre question, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit à vous ou votre enfant, ne le donnez à personne d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Twinrix® Enfant et dans quel cas est-il utilisé
2. Informations nécessaires avant de recevoir Twinrix® Enfant
3. Comment est administré Twinrix® Enfant
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Twinrix® Enfant
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TWINRIX® ENFANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Twinrix® Enfant est un vaccin utilisé chez l'enfant et l'adolescent de 1 an à 15 ans inclus pour prévenir 2 maladies : l'hépatite A et l'hépatite B. Ce vaccin agit en stimulant la production par l'organisme d'anticorps protecteurs contre ces maladies.

- **Hépatite A** : L'hépatite A est une maladie infectieuse, qui peut toucher le foie. Cette maladie est causée par le virus de l'hépatite A. Le virus de l'hépatite A peut être transmis d'une personne à une autre par la boisson et la nourriture, ou en nageant dans de l'eau contaminée. Les symptômes de l'hépatite A débutent 3 à 6 semaines après le contact avec le virus. Ils consistent en nausées (sensation de malaise), fièvre et douleurs. Après quelques jours le blanc des yeux et la peau peuvent se teinter en jaune (jaunisse). La sévérité et le type des symptômes peuvent varier. Les jeunes enfants peuvent ne pas développer de jaunisse. La plupart des personnes atteintes guérissent spontanément mais la maladie peut être assez sévère pour imposer un arrêt de travail d'un mois.
- **Hépatite B** : L'hépatite B est provoquée par le virus de l'hépatite B. Elle entraîne un gonflement du foie (inflammation). Le virus est présent dans les fluides corporels tels que le sang, le sperme, les sécrétions vaginales, ou la salive des individus infectés.

La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies. Aucun des composants contenus dans le vaccin n'est contaminant.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE RECEVOIR TWINRIX® ENFANT

Twinrix® Enfant ne doit pas être administré :

- si vous avez ou si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique lors d'une administration de Twinrix® Enfant ou d'un autre composant de ce vaccin. Les principes actifs et les autres composants de Twinrix® Enfant sont listés à la fin de cette notice. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- si vous avez ou si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B.
- si vous avez ou si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne tel qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Faites attention avec Twinrix® Enfant :

- si vous avez ou si votre enfant a déjà présenté des problèmes de santé après une administration de vaccin.
- si vous avez ou si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou si vous vous faites ou si votre enfant se fait des hématomes facilement.
- si vous avez ou si votre enfant a des allergies connues.

Utilisation d'autres médicaments ou vaccins

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris tout médicament y compris ceux obtenus sans prescription médicale ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Faites attention avec Twinrix® Enfant si vous êtes ou pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention de l'être. Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices possibles de recevoir Twinrix® Enfant durant votre grossesse.

Le passage de Twinrix® Enfant dans le lait n'est pas connu, cependant le vaccin ne devrait pas causer de problèmes chez les nourrissons allaités.

Information importante à propos de quelques-uns des composants de Twinrix® Enfant

Prévenez votre médecin si vous avez ou si votre enfant a eu une réaction allergique à la neomycine (antibiotique).

Du thiomersal est présent (à l'état de traces) dans ce produit, et il est possible que vous ou votre enfant présentiez une réaction allergique.

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ TWINRIX® ENFANT

Vous recevrez ou votre enfant recevra un total de 3 doses dans un intervalle de 6 mois. Chaque dose sera injectée lors de consultations différentes. La première dose est donnée à une date déterminée. Les 2 autres doses seront données un mois et 6 mois après la première dose.

- Première dose : date déterminée
- Deuxième dose : 1 mois plus tard
- Troisième dose : 6 mois après la première dose.

Si d'autres doses ou "rappels" sont nécessaires, votre médecin vous en informera.

Si vous manquez ou si votre enfant manque une vaccination prévue, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.

Assurez-vous que vous recevez ou que votre enfant reçoit la totalité des trois injections. Dans le cas contraire, vous pourriez ou votre enfant pourrait ne pas être complètement protégé contre les maladies.

Le médecin administrera Twinrix® Enfant sous forme d'une injection dans la partie supérieure du bras ou dans la cuisse de votre enfant.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Twinrix® Enfant est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants :

- ♦ Très fréquemment (plus d'1 fois sur 10 doses administrées) :
 - Douleur ou gêne, rougeur ou gonflement au point d'injection.

D'autres effets indésirables ont été rapportés très rarement (moins d'1 fois sur 10000 doses administrées), dans les jours ou les semaines suivant la vaccination par Twinrix® Enfant ou les vaccins individuels contre l'hépatite A et contre l'hépatite B, et incluent :

- Réactions allergiques. Celles-ci peuvent se manifester par des éruptions cutanées locales ou généralisées pouvant démanger ou former des vésicules, un gonflement des yeux et du visage, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute soudaine de la pression artérielle et une perte de connaissance. Ces réactions peuvent se produire avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas elles nécessitent un traitement immédiat.
- Fatigue, syndrome pseudo-grippal, incluant fièvre, frissons, maux de tête et douleurs musculaires et articulaires.
- Convulsions, vertiges, fourmillements, sclérose en plaques, atteinte des nerfs optiques, perte de sensation dans la capacité à bouger certaines parties du corps, maux de tête importants avec torticolis, perturbation des fonctions normales du cerveau.

- Evanouissements.
- Inflammation de quelques vaisseaux sanguins.
- Maux de cœur, vomissements, perte d'appétit, diarrhée et douleurs gastriques.
- Résultats anormaux des tests hépatiques.
- Gonflement des ganglions.
- Tendance inhabituelle aux hémorragies ou aux hématomes, liée à une diminution d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes.

Si un de ces effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez des effets indésirables non listés dans cette notice, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TWINRIX® ENFANT

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

Ne pas utiliser Twinrix® Enfant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Twinrix® Enfant

- Les substances actives sont :
Virus de l'hépatite A (inactivé)^{1,2} 360 unités ELISA
Antigène de surface de l'hépatite B^{3,4} 10 microgrammes

¹Produit sur cellules humaines diploïdes (MRC-5)

²Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium, hydraté 0,025 milligrammes Al³⁺

³Produit sur des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technologie de l'ADN recombinant

⁴Adsorbé sur phosphate d'aluminium 0,2 milligrammes Al³⁺

- Les autres composants de Twinrix® Enfant sont : phénoxyéthanol, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

A quoi ressemble Twinrix® Enfant et contenu de l'emballage

Suspension injectable en seringue préremplie.

Twinrix® Enfant est une suspension blanche, légèrement laiteuse présentée dans une seringue préremplie (0.5ml).

Twinrix® Enfant est disponible en boîtes de 1, 10 et 50 avec ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut, 89

B-1330 Rixensart

Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 7312687

lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa,

Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11

repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

Cette notice a été approuvée en août 2006

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.emea.eu.int/>.

L'information ci-dessous est destinée aux professionnels de santé uniquement :

Durant le stockage, un léger dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé.

Le vaccin doit être bien agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspecté visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique avant administration. En cas de non-conformité, jetez le vaccin.

Twinrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies
© 2002/2006 GlaxoSmithKline group of companies