

Notice : Information de l'utilisateur

Zabdeno suspension injectable Vaccin contre Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zabdeno et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Zabdeno
3. Comment Zabdeno est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zabdeno
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zabdeno et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Zabdeno

Zabdeno est un vaccin utilisé pour protéger contre la maladie à virus Ebola à venir.

Il est administré chez les personnes âgées de 1 an et plus qui sont susceptibles d'entrer en contact avec le virus Ebola.

Zabdeno est administré comme première dose d'un schéma de vaccination en 2 doses, afin de vous protéger pour que vous ne contractiez pas la maladie à virus Ebola causée par l'*Ebolavirus Zaïre*, qui est un type de Filovirus. Ce vaccin ne vous protégera pas contre les autres types de Filovirus.

Comme Zabdeno ne contient pas le virus Ebola entier, il ne peut pas vous transmettre la maladie à virus Ebola.

Le schéma de vaccination en 2 doses comprend :

- une première dose du vaccin Zabdeno,
- suivie environ 8 semaines plus tard d'une dose du vaccin Mvabea.

Même après avoir été vacciné contre Zabdeno et Mvabea, vous devez faire **très attention** de ne pas entrer en contact avec le virus Ebola. Comme pour toutes les vaccinations, le schéma de vaccination peut ne pas protéger complètement toute personne contre la maladie à virus Ebola.

Le schéma de vaccination en 2 doses par Zabdeno et Mvabea doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Qu'est-ce qu'Ebola

- Ebola est une maladie grave provoquée par un virus. Ebola se contracte par contact avec des personnes ou des animaux infectés par le virus Ebola ou décédés d'Ebola.
- Vous pouvez contracter Ebola par le sang et les fluides corporels comme l'urine, les selles, la salive, les vomissures, la sueur, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales des personnes infectées par le virus Ebola.
- Vous pouvez également contracter Ebola par l'intermédiaire d'objets qui ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels d'une personne ou d'un animal infecté Ebola (comme des vêtements ou des objets en contact direct).
- Ebola n'est pas transmis par l'air, l'eau ou les aliments.

La maladie à virus Ebola entraîne généralement une fièvre élevée et elle peut arrêter la coagulation du sang, provoquant un saignement sévère (« fièvre hémorragique sévère »). Cela peut conduire à de graves maladies, et dans certains cas à **la mort**.

- Les premiers signes et symptômes peuvent être de la fièvre, une sensation de fatigue, de faiblesse ou de vertiges, et des douleurs musculaires.
- Plus tard les signes et symptômes peuvent inclure des saignements sous la peau, dans les organes tels que le foie ou les reins et de la bouche, des yeux ou des oreilles. Certaines personnes développent une diarrhée sévère, une chute soudaine de la tension artérielle ou du débit sanguin vers les organes du corps (choc), ce qui peut causer des lésions graves et permanentes de ces organes, une grave confusion (délire), des convulsions (crises), une insuffisance rénale et le coma.

Consultez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour décider si vous devez recevoir ce vaccin.

Comment agit le vaccin

Le schéma de vaccination en 2 doses par Zabdeno et Mvabea stimule les défenses naturelles du corps (système immunitaire). Le vaccin agit en provoquant la production par l'organisme de sa propre protection (anticorps) contre le virus à l'origine de l'infection Ebola. Cela aidera à protéger contre une maladie à virus Ebola à venir.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Zabdeno

Afin de s'assurer que le schéma de vaccination est adapté à vous ou à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

Ne pas faire le vaccin si

- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique grave à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous n'êtes pas sûr(e), consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir le vaccin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Zabdeno si vous ou votre enfant :

- avez déjà eu une réaction allergique sévère après tout autre injection de vaccin,
- vous êtes déjà évanoui(e), après avoir reçu une injection,
- avez un problème de saignement ou vous faites facilement des bleus,
- avez actuellement une fièvre ou une infection,
- prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, tels que des corticostéroïdes (comme la prednisone) à haute dose ou une chimiothérapie (médicaments contre le cancer),

- avez un système immunitaire affaibli ; par exemple, en raison d'une infection par le VIH ou d'une maladie ayant une composante héréditaire (« maladie génétique »).

Si l'un des avertissements et précautions ci-dessus vous concerne, vous ou votre enfant (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à l'infirmier/ère avant de recevoir Zabdeno.

Si vous avez un risque élevé d'être en contact avec le virus Ebola, une vaccination de rappel par Zabdeno peut être recommandée pour vous ou votre enfant. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si cela s'applique à vous ou à votre enfant.

Si vous ou votre enfant recevez un seul des vaccins, Zabdeno ou Mvabea, vous pourriez être moins protégés contre la maladie à virus Ebola que si vous receviez le schéma comportant les deux vaccins.

Comme avec tous les vaccins, le schéma de vaccination en 2 doses par Zabdeno et Mvabea peut ne pas protéger entièrement tout le monde contre la maladie à virus Ebola, et la durée pendant laquelle vous êtes protégé(e) est inconnue.

- **Les personnes qui ont reçu le schéma de vaccination en 2 doses doivent continuer à prendre des précautions pour éviter d'entrer en contact avec le virus Ebola.**

Se laver les mains correctement est le moyen le plus efficace de prévenir la propagation de germes dangereux, tels que le virus Ebola. Cela réduit le nombre de germes sur les mains et limite ainsi la propagation d'une personne à l'autre.

Les bonnes méthodes de lavage des mains sont décrites ci-dessous :

- Utilisez du savon et de l'eau lorsque vos mains sont salies ou souillées par du sang ou d'autres fluides corporels. Il n'est pas nécessaire d'utiliser des savons antimicrobiens pour se laver les mains.
- Utilisez un désinfectant pour les mains à base d'alcool lorsque vos mains ne sont pas sales. Ne pas utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool lorsque les mains sont salies ou souillées par du sang ou d'autres fluides corporels.

Dans une zone touchée par Ebola, il est important d'éviter :

- Le contact avec le sang et les fluides corporels (tels que l'urine, les selles, la salive, la sueur, les vomissements, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales).
- Les objets pouvant avoir été en contact avec le sang ou les fluides corporels d'une personne infectée (tels que les vêtements, la literie, les aiguilles et le matériel médical).
- Les rituels funéraires ou d'inhumations nécessitant de manipuler le corps d'une personne décédée des suites d'Ebola.
- Le contact avec des chauves-souris et des singes ou avec du sang, des liquides et de la viande crue préparée à partir de ces animaux (viande de brousse) ou de la viande d'origine inconnue.
- Le contact avec le sperme d'un homme atteint d'Ebola. Vous devez avoir des rapports sexuels protégés jusqu'à ce que le virus disparaisse du sperme. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à l'infirmier/ère pour obtenir des conseils sur la durée de maintien des rapports sexuels protégés.

Enfants âgés de moins d'un an

Il n'existe aucune recommandation pour l'utilisation de Zabdeno chez les enfants âgés de moins d'un an.

Autres médicaments et Zabdeno

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous ou votre enfant êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de faire ce vaccin. Demandez également conseil à votre médecin ou pharmacien si vous pensez que vous ou votre enfant pourriez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zabdeno n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Zabdeno contient du sodium

Zabdeno contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Zabdeno contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 0,002 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

3. Comment Zabdeno est-il administré

Votre médecin ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire) de la partie supérieure du bras ou la cuisse.

Zabdeno ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Le schéma de vaccination en 2 doses comprend :

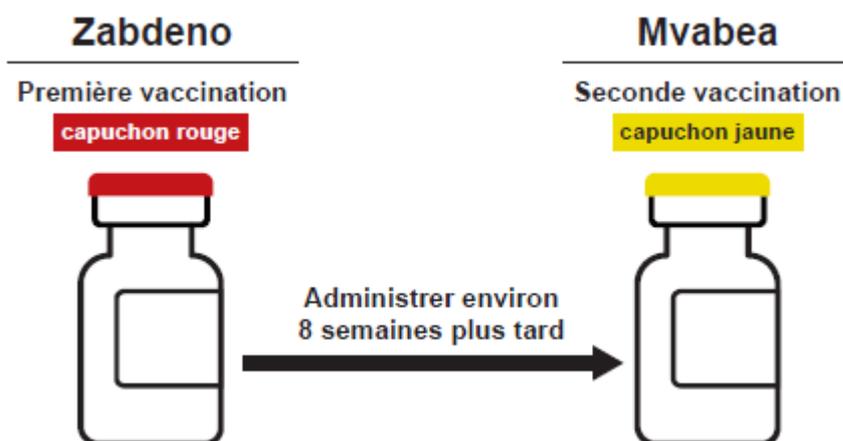
- une dose du vaccin Zabdeno,
- suivie environ 8 semaines plus tard d'une dose du vaccin Mvabea.

Votre médecin vous indiquera la date pour le second vaccin.

Quelle quantité de vaccin vous ou votre enfant recevrez-vous

Primovaccination

- Première vaccination par Zabdeno : flacon avec capuchon rouge (0,5 mL).
- Seconde vaccination par Mvabea : flacon avec capuchon jaune (0,5 mL), administrée environ 8 semaines après la première vaccination par Zabdeno.



Vaccination de rappel par Zabdeno (dose supplémentaire de Zabdeno pour augmenter ou renouveler l'effet d'un précédent schéma de vaccination en 2 doses par Zabdeno et Mvabea contre Ebola)

- La vaccination de rappel est recommandée pour vous ou votre enfant si vous présentez un risque élevé d'être en contact avec le virus Ebola et que vous avez terminé le schéma de vaccination en 2 doses depuis plus de 4 mois.

- Demandez à votre médecin si vous ou votre enfant devez envisager de recevoir la vaccination de rappel.

Pendant et après l'injection du vaccin, le médecin vous surveillera, vous ou votre enfant, pendant environ 15 minutes ou plus longtemps, si nécessaire, en cas de réaction allergique sévère.

Les instructions pour la préparation du vaccin, destinées au personnel médical et aux professionnels de santé, sont incluses à la fin de la notice.

Si vous recevez une injection accidentelle ou non prévue de Zabdeno ou de Mvabea

- Si vous ou votre enfant recevez accidentellement Mvabea comme première vaccination : vous recevrez Zabdeno comme seconde vaccination environ 8 semaines plus tard.
- Si vous ou votre enfant recevez accidentellement Zabdeno comme première et seconde vaccination : vous recevrez Mvabea environ 8 semaines après la seconde vaccination par Zabdeno.
- Si vous ou votre enfant recevez accidentellement Mvabea comme première et seconde vaccination : vous recevrez Zabdeno environ 8 semaines après la seconde vaccination par Mvabea.
- Si vous ou votre enfant n'avez pas reçu Mvabea environ 8 semaines après la vaccination par Zabdeno : adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère afin de recevoir la seconde vaccination par Mvabea.

Si vous manquez un rendez-vous pour la vaccination par Zabdeno ou Mvabea

- Si vous manquez un rendez-vous, informez-en votre médecin et organisez une autre visite.
- Si vous manquez une injection programmée, vous pourriez ne pas être entièrement protégé(e) contre le virus Ebola.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 7 jours suivant l'injection.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez les adultes.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleur, sensation de chaleur, ou gonflement au site d'injection
- fatigue intense
- maux de tête ou douleurs musculaires
- douleurs articulaires
- frissons

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vomissements
- démangeaisons au site d'injection
- démangeaisons généralisées
- fièvre

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- étourdissements
- rougeur et induration cutanée au site d'injection

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez les enfants et adolescents âgés de 1 à 17 ans.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleur au site d'injection
- diminution de l'activité
- diminution de l'appétit
- irritabilité
- fatigue intense
- pleurs

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- gonflement, démangeaisons ou rougeur au site d'injection
- vomissements
- nausées
- douleurs articulaires
- courbatures
- fièvre
- transpiration excessive

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- convulsions (crises) avec de la fièvre chez les jeunes enfants

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez les nourrissons âgés de 4 à 11 mois.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- irritabilité
- diminution de l'appétit
- fièvre
- diminution de l'activité
- douleur au site d'injection

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- gonflement au site d'injection
- rougeur au site d'injection

La plupart de ces effets indésirables sont légers à modérés et ne sont pas durables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zabdeno ?

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

Les informations relatives à la conservation, la date de péremption, l'utilisation et la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de santé à la fin de la notice.

Votre médecin ou votre pharmacien est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination dans de bonnes conditions de tout produit inutilisé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zabdeno

Une dose (0,5 mL) contient :

- La substance active est l'adénovirus type 26 codant la glycoprotéine du variant Mayinga de l'*Ebolavirus Zaïre**, non inférieure à 8,75 log₁₀ unités infectieuses
* Produit sur des cellules PER.C6 et par la technologie de l'ADN recombinant.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

- Les autres composants (excipients) sont : édétate disodique, éthanol, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Comment se présente Zabdeno et contenu de l'emballage extérieur

Zabdeno est une suspension dans un flacon en verre monodose (0,5 mL) avec un bouchon en caoutchouc et un capuchon rouge.

Suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente.

Zabdeno est disponible en boîte contenant 20 flacons monodoses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leyde
Pays-Bas

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

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél : +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél : +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tél : +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2023.

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce vaccin. Cela signifie que pour des raisons scientifiques il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur ce vaccin. L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce vaccin, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement et une surveillance médicale appropriés doivent toujours être disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique à la suite de l'administration de Zabdeno. Les personnes doivent être sous la surveillance d'un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes après la vaccination.
- Zabdeno ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans la même seringue.
- Zabdeno ne doit en aucune circonstance être administré par injection intravasculaire.
- La vaccination doit être effectuée par injection intramusculaire (IM), de préférence dans la partie supérieure du bras, dans la région du muscle deltoïde, ou dans la cuisse.
- Une syncope (évanouissement) peut survenir après, voire avant une vaccination, sous forme de réponse psychogène à une injection avec une aiguille. Des procédures doivent être en place pour éviter des blessures dues à une chute et prendre en charge les réactions de syncope.

Instructions pour l'administration et la manipulation

Zabdeno est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Le vaccin doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de particule et de décoloration avant l'administration. Le flacon doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence éventuelle de fissures ou d'anomalies, telles que des preuves de falsification avant l'administration. En cas de tels signes, ne pas administrer le vaccin.

Une fois que le vaccin a été retiré du congélateur et décongelé, il doit être utilisé immédiatement ou conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (voir rubrique 6.4). Une fois retiré du réfrigérateur pour l'administration, il doit être utilisé immédiatement.

Mélanger délicatement le contenu du flacon en le tournant pendant 10 secondes. Ne pas secouer. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour extraire la totalité du contenu du flacon pour l'administration.

Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes pour chaque personne. Il n'est pas nécessaire de changer d'aiguilles entre le prélèvement du vaccin dans le flacon et son injection, sauf si l'aiguille a été endommagée ou contaminée. Tout contenu restant dans le flacon doit être jeté.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Si le produit est renversé, il faut désinfecter à l'aide d'agents présentant une activité virucide contre l'adénovirus.

Informations sur la conservation

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À transporter congelé entre - 25 °C et - 15 °C. À réception, le produit peut être conservé comme décrit ci-dessous :

À conserver au congélateur entre - 85 °C et - 55 °C chez le distributeur en cas de constitution de stocks. La date de péremption en cas de conservation entre - 85 °C et - 55 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP.

Le vaccin peut aussi être conservé par le distributeur ou l'utilisateur final au congélateur entre - 25 °C et - 15 °C pendant une seule période allant jusqu'à 20 mois. Lors du retrait du congélateur entre - 85 °C et - 55 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite par le distributeur ou l'utilisateur final sur l'emballage extérieur et le vaccin doit être utilisé ou éliminé à la fin des 20 mois. Cette nouvelle date de péremption ne doit pas dépasser la date de péremption initiale (EXP). La date de péremption initiale doit être rendue illisible.

Le vaccin peut également être conservé par le distributeur ou l'utilisateur final au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 8 mois. Lorsque le produit est placé dans une zone de conservation entre 2 °C et 8 °C, la date d'élimination doit être inscrite par le distributeur ou l'utilisateur final sur l'emballage extérieur et le vaccin doit être utilisé ou éliminé à la fin de la période de 8 mois. Cette date d'élimination ne doit pas dépasser la date de péremption initiale (EXP), ou la nouvelle date de péremption correspondant à la condition de conservation entre - 25 °C et - 15 °C. La date de péremption initiale et/ou la nouvelle date de péremption correspondant à la condition de conservation entre - 25 °C et - 15 °C doivent être rendues illisibles.

Une fois décongelé, le vaccin ne peut pas être recongelé.

Le flacon doit être conservé dans l'emballage d'origine pour protéger de la lumière et suivre la date de péremption ou d'élimination dans les différentes conditions de conservation.