

CONFIDENTIEL

MONOGRAPHIE

AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

ENGERIX-B

Vaccin contre l'hépatite B (recombinant)

Fioles de 0,5 mL et 1,0 mL de suspension pour injection renfermant 20 mcg/mL
d'antigène de surface de l'hépatite B

Agent d'immunisation active contre l'infection
causée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B

Code ATC : J07BC01

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
gsk.ca

Date de l'approbation initiale :
6 novembre 1987

Date de révision :
3 avril 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 219320

© 2019 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

CONFIDENTIEL

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT

Mises en garde et précautions, Système immunitaire (7), octobre 2015
Études cliniques, Populations particulières et états pathologiques (13.2), octobre 2015
Posologie et administration, Administration (3.3) 08/2018
Posologie et administration, Administration (3.3) 04/2019

TABLE DES MATIÈRES

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT.....	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
3.1 Considérations posologiques	5
3.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
3.3 Administration	7
4 SURDOSAGE.....	9
5 FORMES POSOLOGIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	10
6 DESCRIPTION	11
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	11
7.1 Populations particulières.....	12
7.1.1 Femmes enceintes	12
7.1.2 Femmes qui allaitent	12
7.1.3 Enfants.....	12
8 EFFETS INDÉSIRABLES	13
8.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	13
8.2 Effets indésirables observés dans le cadre de la pharmacovigilance.....	14
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	14
9.1 Aperçu.....	14
9.2 Interactions médicament-médicament	14
9.3 Interactions médicament-aliment.....	15
9.4 Interactions médicament-plante médicinale	15
9.5 Interactions médicament-examens de laboratoire.....	15

CONFIDENTIEL

10	MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
10.1	Mode d’action	15
10.2	Durée de la protection	15
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....	15
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	16
12	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	16
13	ÉTUDES CLINIQUES	17
13.1	Methodologie et données démographiques	17
13.2	Résultats des études.....	19
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	23

CONFIDENTIEL

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) est indiqué pour :

- l'immunisation active contre l'infection causée par le virus de l'hépatite B.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections causées par les virus de l'hépatite A et de l'hépatite non-A, non-B. Comme l'hépatite D (causée par l'agent delta) n'apparaît pas en l'absence d'une infection due au virus de l'hépatite B ou de l'état de porteur du virus de l'hépatite B, on peut s'attendre à ce qu'ENGERIX-B prévienne aussi l'hépatite D.

Le vaccin peut être administré à tout âge, dès la naissance. Il peut servir aussi bien à la primovaccination qu'au rappel. Il peut aussi être utilisé pour compléter une primovaccination commencée avec un vaccin dérivé de plasma ou de levure, ou comme dose de rappel chez des sujets déjà vaccinés par un vaccin dérivé de plasma ou de levure.

Le virus de l'hépatite B entraîne une forme grave d'hépatite virale. Le virus se transmet par pénétration percutanée de sang, de sérum ou de plasma contaminés. Une infection peut également survenir par suite de l'exposition d'une muqueuse ou de peau intacte ou endommagée à d'autres liquides organiques, comme la salive, les sécrétions muqueuses et le sperme.

Il n'existe aucun traitement spécifique pour l'hépatite B. On s'attend à ce que, à long terme, la vaccination contre l'hépatite B réduise non seulement l'incidence globale de l'hépatite B, mais aussi celle de ses complications chroniques, comme l'hépatopathie chronique qui pourrait mener à une cirrhose ou un carcinome primitif du foie.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des recommandations additionnelles sur l'emploi des vaccins contre l'hépatite B au Canada, y compris une liste de personnes chez qui la vaccination contre l'hépatite B est recommandée. Veuillez vous reporter au Guide canadien d'immunisation.

1.1 Enfants

Enfants (0 à 19 ans) : Selon les données soumises à Santé Canada et examinées par l'organisme, l'efficacité et l'innocuité d'ENGERIX-B ont été établies chez les enfants. Santé Canada a donc approuvé une indication pour cette population (voir Études cliniques, Populations particulières et états pathologiques).

2 CONTRE-INDICATIONS

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des constituants du vaccin ou ayant présenté des signes d'hypersensibilité suivant l'administration antérieure d'ENGERIX-B.

CONFIDENTIEL

Pour obtenir une liste complète des constituants du vaccin, veuillez consulter la section Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement.

ENGERIX-B ne doit pas être administré en présence d'une infection fébrile grave, comme c'est le cas avec les autres vaccins. La présence d'une infection mineure ne constitue pas, toutefois, une contre-indication.

L'infection à virus d'immunodéficience humaine (VIH) n'est pas considérée comme une contre-indication de la vaccination contre l'hépatite B (voir Mises en garde et précautions).

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

- ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) doit être injecté par voie intramusculaire; il ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intradermique.
- ENGERIX-B peut être administré aux enfants, aux patients atteints d'insuffisance rénale et aux patients immunodéprimés conformément aux recommandations posologiques ci-dessous.

3.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Tableau 1 Posologie et administration

Calendrier de vaccination	Âge	Dose/ volume (mcg/mL)	Doses (mois)				
			0	1	2	6	12
Ordinaire (3 doses)	≥ 20 ans	20/1,0	x	x		x	
Ordinaire	0 – 19 ans	10/0,5	x	x		x	
Accélééré	≥ 20 ans	20/1,0	x	x	x		x
	0 – 19 ans	10/0,5	x	x	x		x
Rapide	≥ 20 ans	20/1,0	0, 7 et 21 jours xxx				x
Calendrier à 2 doses	11 – 15 ans	20/1,0	x			x	

Pour une protection optimale, le calendrier ordinaire recommandé pour ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) est l'administration de 3 doses aux mois 0, 1 et 6.

CONFIDENTIEL

Pour une protection accélérée, un calendrier à 3 doses (aux mois 0, 1, 2 et une dose de rappel à 12 mois) donne lieu à la production de titres d'anti-HBs protecteurs au 3^e mois. La dose de rappel (au mois 12) est nécessaire pour prolonger le maintien de titres d'anti-HBs protecteurs.

Dans des circonstances chez les adultes où une protection très rapide s'impose, par ex. chez les personnes se rendant dans des régions fortement endémiques et qui se font immuniser contre l'hépatite B moins d'un mois avant leur départ, on peut recourir à un calendrier de 3 injections intramusculaires administrées aux jours 0, 7 et 21. Si l'on opte pour ce calendrier, il faut administrer une dose de rappel 12 mois après la première dose pour une protection à long terme (voir Mode d'action et pharmacologie clinique pour connaître les taux de séroconversion).

Primovaccination

Adultes de 20 ans et plus :

La dose de 20 mcg de protéine antigénique dans 1,0 mL de suspension est recommandée pour les adultes (voir le [Tableau 1](#)).

Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents de 19 ans ou moins :

La dose de 10 mcg de protéine antigénique dans 0,5 mL de suspension est recommandée pour les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents de 19 ans ou moins (voir le [Tableau 1](#)).

Lorsque la présentation pédiatrique n'est pas disponible, d'autres présentations peuvent être utilisées en y retirant la dose appropriée.

Calendrier à 2 doses (adolescents de 11 à 15 ans) :

Une dose de 20 mcg de protéine antigénique dans 1,0 mL de suspension peut être administrée aux sujets de 11 à 15 ans inclusivement selon le calendrier à 0 et 6 mois si l'on s'attend à une faible observance du calendrier vaccinal (voir le [Tableau 1](#)) (voir Mode d'action et pharmacologie clinique).

Patients atteints d'insuffisance rénale, y compris les hémodialysés de 16 ans et plus :

Le calendrier de primovaccination des patients atteints d'insuffisance rénale, y compris les hémodialysés, est de 4 doses doubles (2 x 20 mcg) à la date choisie puis 1 mois, 2 mois et 6 mois après la première dose. Le calendrier d'immunisation doit être adapté de façon à ce que les titres d'anti-HBs demeurent supérieurs au titre protecteur accepté de 10 UI/L.

Patients atteints d'insuffisance rénale, y compris les hémodialysés jusqu'à l'âge de 15 ans inclusivement :

Les patients atteints d'insuffisance rénale, y compris les hémodialysés, ont une réponse immunitaire réduite aux vaccins contre l'hépatite B. On doit envisager un test sérologique suivant une série complète d'ENGERIX-B. L'administration de doses additionnelles du vaccin pourrait être envisagée pour assurer des titres d'anti-HBs protecteurs supérieurs à 10 UI/L.

CONFIDENTIEL

Immunodéprimés :

Une dose de 2,0 mL (2 x 1,0 mL) d'ENGERIX-B, soit 40 mcg (2 x 20 mcg), est recommandée (voir Mode d'action et pharmacologie clinique).

ENGERIX-B peut accentuer efficacement la formation d'anti-HBs provoquée au départ par un autre vaccin, qu'il soit dérivé de plasma ou de levure.

Si la primovaccination d'une personne a été instaurée avec un vaccin dérivé de plasma, on peut la poursuivre avec ENGERIX-B.

Doses de rappel

L'administration systématique de doses de rappel chez les immunocompétents n'est pas recommandée puisqu'il a été démontré que la protection dure au moins 15 ans. Cependant, des études sur la protection immunitaire à long terme détermineront si des doses de rappel du vaccin sont nécessaires. Il importe de reconnaître que l'absence de titres d'anti-HBs décelables ne traduit pas un manque de protection parce que la mémoire immunitaire persiste. Des doses de rappel dans ce cas ne sont pas indiquées.

Les immunodéprimés réagissent souvent de façon sous-optimale au vaccin. Les expositions ultérieures au virus de l'hépatite B (VHB) chez ces personnes peuvent donner lieu à la maladie ou à l'état de porteur. Par conséquent, des doses de rappel pourraient s'avérer nécessaires dans cette population. Le moment optimal de l'administration d'une dose de rappel chez les immunodéprimés qui sont à risque continu d'exposition au VHB est inconnu et devrait être fondé sur la gravité de l'état et sur la surveillance annuelle de la présence de titres d'anti-HBs.

3.3 Administration

Bien vérifier la date d'expiration du vaccin. Ne pas utiliser le vaccin après cette date.

Le vaccin doit être examiné visuellement avant d'être administré afin de détecter toute particule étrangère ou tout changement de couleur. Bien agiter le vaccin ENGERIX-B avant de l'administrer pour remettre en suspension les fines particules blanches d'adjuvant (hydroxyde d'aluminium) qui se sont déposées durant l'entreposage et pour obtenir une suspension blanche et légèrement opaque. Si le contenu de la fiole ou de la seringue a une apparence différente, jeter le produit.

Comme c'est le cas avec les autres vaccins, une dose du vaccin doit être retirée en respectant des conditions d'asepsie strictes et en prenant des précautions pour éviter la contamination du contenu de la fiole.

Mode d'emploi de la fiole

Lorsqu'on utilise la fiole, on doit utiliser différentes aiguilles pour percer le bouchon de caoutchouc et pour injecter le vaccin.

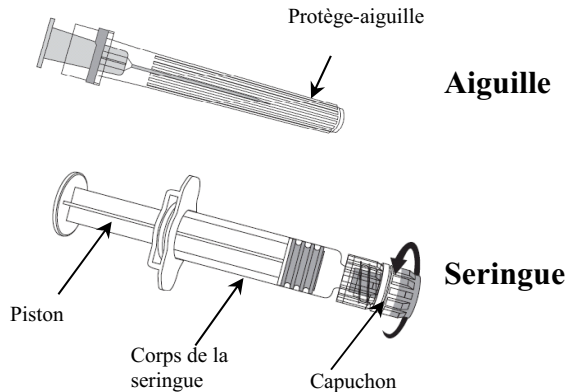
CONFIDENTIEL

Nettoyer la peau au point d'injection avec un antiseptique approprié et l'assécher avec un tampon de coton stérile et sec. Désinfecter le bouchon de caoutchouc avec un antiseptique; l'assécher avec un tampon de coton stérile et sec. Prélever ensuite le vaccin de la fiole à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles.

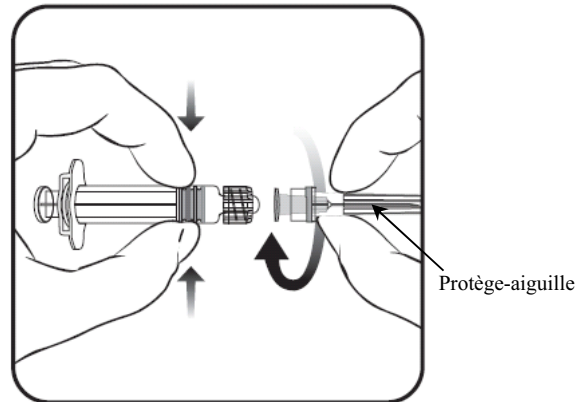
Mode d'emploi de la seringue

Pour fixer l'aiguille à la seringue, consulter l'illustration ci-dessous.

1. En tenant d'une main le **corps** de la seringue (tout en évitant de toucher le piston), retirer le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



2. Pour fixer l'aiguille à la seringue, visser l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place (voir l'illustration).

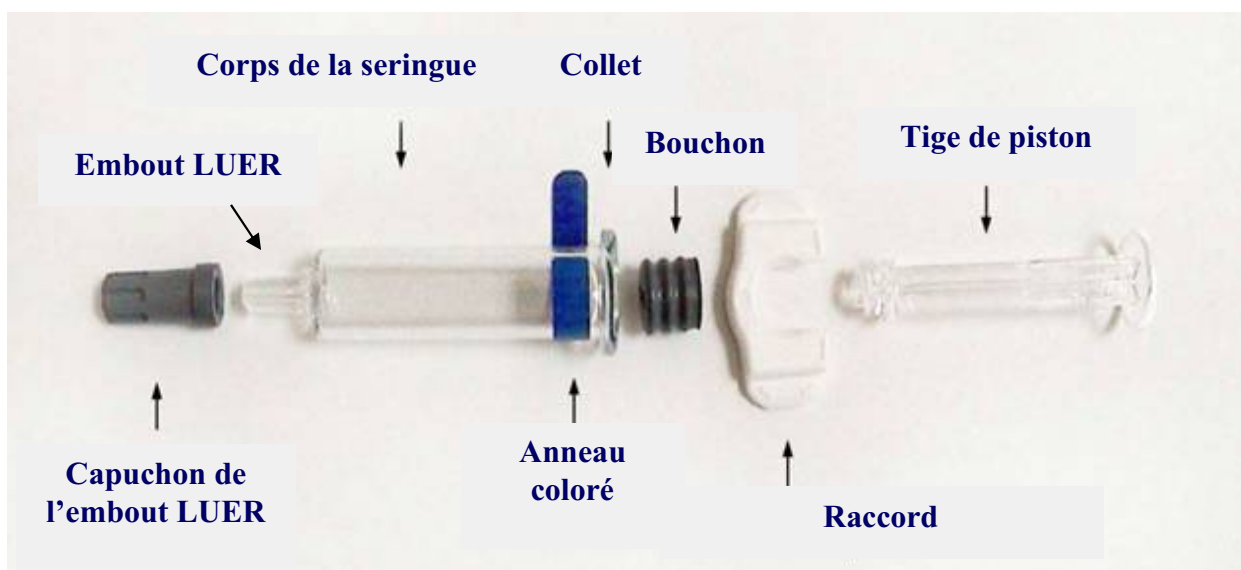


3. Retirer le protège-aiguille, qui peut parfois opposer un peu de résistance.
4. Administrer le vaccin.

Remarque : La seringue fournie avec ENGERIX-B peut être légèrement différente (sans filet de vis) de celle qui est illustrée ici. Si c'est le cas, on doit la fixer selon les directives ci-dessous.

CONFIDENTIEL

Ne pas retirer le raccord blanc de la seringue. Avant d'administrer le vaccin, veiller à ce que la tige du piston de la seringue soit fermement fixée au bouchon de caoutchouc en tournant le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie. **Ne pas trop serrer.** Retirer l'embout LUER de la seringue et le capuchon de l'aiguille. Fixer l'aiguille en exerçant une pression et en la faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien reliée à la seringue.



ENGERIX-B doit être injecté par voie intramusculaire. Chez l'adulte, l'injection doit être faite dans la région deltoïde. Chez le nouveau-né et le nourrisson, il peut être préférable d'injecter ENGERIX-B dans la partie antérolatérale de la cuisse, étant donné la petite taille du muscle deltoïde. Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez un patient sujet aux hémorragies graves (un hémophile, par ex.).

ENGERIX-B ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intradermique. ENGERIX-B et l'immunoglobuline de l'hépatite B (IGHB) peuvent être administrés simultanément; on choisira toutefois des points d'injection distincts.

4 SURDOSAGE

Des cas de surdosage ont été signalés au cours de la surveillance post-commercialisation. Les effets indésirables signalés suivant le surdosage étaient similaires à ceux mentionnés après l'administration normale de vaccins.

CONFIDENTIEL

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 2 Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Formes posologiques/teneurs/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	<p>Suspension / 20 mcg/mL d'antigène de surface de l'hépatite B</p> <p>Une dose pour enfants / adolescents de 0,5 mL de vaccin renferme 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,25 mg d'Al³⁺ sous forme d'hydroxyde d'aluminium.</p> <p>Une dose pour adultes de 1,0 mL de vaccin renferme 20 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,5 mg d'Al³⁺ sous forme d'hydroxyde d'aluminium.</p>	<p>Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et eau pour injection.</p> <p>Les doses de 0,5 mL et 1,0 mL ne contiennent pas de thimérosal.</p>

Le vaccin est une suspension stérile, blanche et légèrement opaque. Il se peut que l'hydroxyde d'aluminium se dépose lentement durant l'entreposage; on observe alors un liquide surnageant clair et incolore ainsi qu'un sédiment blanc.

Conditionnement

Les fioles ou seringues préremplies* unidoses de 0,5 mL sont emballées en boîtes de 1 accompagnées d'une notice explicative.

Les fioles ou seringues préremplies* unidoses de 1,0 mL sont emballées en boîtes de 1 ou 25, accompagnées d'une notice explicative.

*Seules des seringues préremplies en boîtes de 1 sont actuellement offertes au Canada

6 DESCRIPTION

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) est un vaccin stérile non vivant, exempt de thimérosal, à administrer par injection intramusculaire. Le vaccin est présenté en fiole ou seringue unidose contenant l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) adsorbé sur de l'Al³⁺ sous forme d'hydroxyde d'aluminium; il est offert en dose pour enfants et pour adultes.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme dans le cas de tout vaccin injectable, on doit toujours être prêt à administrer un traitement médical approprié et à surveiller le patient au cas où une réaction anaphylactique rare se produirait suivant l'administration du vaccin.

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) ne devrait pas être administré dans la région fessière ni par voie intradermique, car ces modes d'administration peuvent produire une réponse immunitaire réduite. L'administration intradermique risque en outre d'entraîner des réactions locales marquées.

Ce vaccin ne doit jamais être administré par voie intraveineuse.

Il faut toujours utiliser une nouvelle seringue stérile et une nouvelle aiguille stérile pour prévenir la transmission, d'un sujet à l'autre, d'un agent infectieux, comme le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite non-A, non-B ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Fonctions hépatique/biliaire/pancréatique

Les patients atteints d'hépatopathie chronique ou les porteurs de l'hépatite C ne doivent pas être privés de la vaccination contre l'hépatite B. Le vaccin pourrait être recommandé puisque l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) peut s'avérer grave chez ces patients. La vaccination contre le VHB doit être envisagée en fonction de chaque cas par le médecin.

Système immunitaire

Étant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible qu'une infection soit latente au moment de la vaccination. Dans ce cas, il se peut qu'ENGERIX-B ne prévienne pas l'hépatite B.

Les personnes qui manifestent des symptômes d'hypersensibilité après une injection ne doivent plus recevoir d'injections d'ENGERIX-B (voir Contre-indications).

La réponse immunitaire aux vaccins contre l'hépatite B dépend d'un certain nombre de facteurs, incluant l'âge, le sexe masculin, l'obésité, le tabagisme et la voie d'administration. On peut envisager l'administration de doses supplémentaires aux sujets susceptibles de répondre moins bien au vaccin contre l'hépatite B (par ex. les personnes de plus de 40 ans, les personnes atteintes de diabète de type 2).

CONFIDENTIEL

Les patients atteints d'une infection par le VIH ne doivent pas être privés de la vaccination contre l'hépatite B. Le vaccin pourrait être recommandé puisque l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) peut s'avérer grave chez ces patients. La vaccination contre le VHB doit être envisagée en fonction de chaque cas par le médecin.

Chez les séropositifs pour le VIH et les immunodéprimés, il se peut que les titres adéquats d'anticorps ne soient pas atteints après la primovaccination; ces patients risquent donc de nécessiter l'administration de doses additionnelles du vaccin (voir Posologie et administration).

Systeme nerveux

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, voire avant, la vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

Fonction rénale

Chez les hémodialysés, il se peut que les titres adéquats d'anticorps ne soient pas atteints après la primovaccination; ces patients risquent donc de nécessiter l'administration de doses additionnelles du vaccin (voir Posologie et administration).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'effet de l'antigène (AgHBs) sur le développement foetal n'est pas connu, car la prise d'ENGERIX-B pendant la grossesse n'a pas fait l'objet d'études valables et aucune étude de reproduction animale valable n'est disponible. On pourrait cependant envisager la vaccination d'une femme enceinte pour prévenir l'hépatite B dans des situations à haut risque.

Il n'existe aucune donnée sur le degré d'exposition pendant la grossesse dans le cadre des études cliniques.

7.1.2 Femmes qui allaitent

Des données valables sur l'administration du vaccin chez la femme durant l'allaitement et des études de reproduction animale valables ne sont pas disponibles. On ignore si ENGERIX-B est excrété dans le lait maternel. Comme bon nombre de médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain, la prudence est de rigueur.

7.1.3 Enfants

Le risque potentiel d'apnée ainsi que la nécessité d'une surveillance respiratoire durant 48 à 72 heures doivent être pris en considération lors de l'administration du vaccin chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison des bienfaits élevés de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ni retardée.

CONFIDENTIEL

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Étant donné que les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés à ceux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables qui sont tirés d'études cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous repose sur des données provenant de plus de 5 300 sujets.

Fréquence	Effet indésirable	Classification par système ou organe
Très courants : ≥ 10 %	irritabilité	Troubles psychiatriques
	céphalée (avec la présentation de 10 mcg)	Troubles du système nerveux
	douleur et rougeur au point d'injection, fatigue	Troubles généraux et anomalies au point d'injection
Courants : ≥ 1 % et < 10 %	perte d'appétit	Troubles du métabolisme et nutritionnels
	céphalée (avec la présentation de 20 mcg), somnolence	Troubles du système nerveux
	symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales)	Troubles gastro-intestinaux
	enflure au point d'injection, malaise, réaction au point d'injection (telle l'induration), fièvre (≥ 37,5 °C)	Troubles généraux et anomalies au point d'injection
Peu courants : ≥ 0,1 % et < 1 %	étourdissement	Troubles du système nerveux
	myalgie	Troubles locomoteurs et du tissu conjonctif
	maladie pseudo-grippale	Troubles généraux et anomalies au point d'injection
Rares : ≥ 0,01 % et < 0,1 %	lymphadénopathie	Troubles du système sanguin et lymphatique
	paresthésie	Troubles du système nerveux
	éruption cutanée, prurit, urticaire	Troubles de la peau et du tissu sous-cutané
	arthralgie	Troubles locomoteurs et du tissu conjonctif

CONFIDENTIEL

8.2 Effets indésirables observés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés après l'administration d'ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]).

Infections et infestations	Méningite
Troubles du système sanguin et lymphatique	Thrombocytopénie
Troubles du système immunitaire	Anaphylaxie, réactions allergiques, y compris réactions anaphylactoïdes et manifestations évoquant une maladie sérique
Troubles du système nerveux	Encéphalopathie, encéphalite, névrite, neuropathie, paralysie, convulsions, hypœsthésie, sclérose en plaques*, névrite optique, syndrome de Guillain-Barré*
Troubles vasculaires	Hypotension, vascularite, syncope
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Œdème de Quincke, lichen plan, érythème polymorphe
Troubles locomoteurs et du tissu conjonctif	Arthrite, faiblesse musculaire
Troubles du système hépatobiliaire	Anomalies des explorations fonctionnelles
Troubles du système respiratoire	Bronchospasme

* « Certaines études n'ont démontré aucun lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain-Barré... » (Guide canadien d'immunisation, 7^e édition, 2006).

Dans un essai comparatif mené chez des sujets de 11 ans et plus jusqu'à 15 ans inclusivement, la fréquence des symptômes locaux et systémiques mentionnés sur demande suivant un calendrier à deux doses d'ENGERIX-B à 20 mcg était similaire dans l'ensemble à celle signalée suivant le calendrier à 3 doses d'ENGERIX-B à 10 mcg.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Aperçu

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) à 10 mcg/0,5 mL peut être administré en même temps que le vaccin contre le virus du papillome humain (CERVARIX). L'administration simultanée d'ENGERIX-B et de CERVARIX n'a eu aucun effet cliniquement notable sur la réponse en anticorps contre les antigènes anti-VPH-16/18 de CERVARIX. La moyenne géométrique des titres d'anticorps anti-hépatite B était plus basse à la suite de la coadministration des vaccins, mais le pourcentage de sujets présentant un titre d'anticorps anti-HBs supérieur ou égal à 10 mUI/mL (séroprotection) était de 97,8 % pour la vaccination concomitante par rapport à 100 % pour la vaccination par ENGERIX-B seule. On ne connaît pas la portée clinique de la réduction du titre d'anticorps ni le risque d'une baisse substantielle de la réponse immunitaire à l'hépatite B si des doses du vaccin contre l'hépatite B n'étaient pas administrées.

9.2 Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

CONFIDENTIEL

9.3 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec la nourriture n'ont pas été établies.

9.4 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les produits à base de plantes médicinales n'ont pas été établies.

9.5 Interactions médicament-examens de laboratoire

Les interactions avec les examens de laboratoire n'ont pas été établies.

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le vaccin contre l'hépatite B (recombinant) produit des anticorps humoraux spécifiques contre AgHBs (anticorps anti-HBs). Il est généralement reconnu qu'un titre d'anti-HBs supérieur à 10 UI/L correspond à la protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B. Plus de 90 % des adultes, des enfants et des nouveau-nés en bonne santé avaient des titres d'anti-HBs protecteurs un mois après la fin de la primovaccination par le vaccin contre l'hépatite B (recombinant).

10.2 Durée de la protection

L'administration systématique de doses de rappel chez les immunocompétents n'est pas recommandée puisqu'il a été démontré que la protection dure au moins 15 ans (voir Posologie et administration, Doses de rappel).

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

ENGERIX-B (vaccin contre l'hépatite B [recombinant]) doit être réfrigéré durant le transport et il doit être conservé entre 2 et 8 °C. **Il craint le gel.** Un vaccin qui a gelé n'est plus efficace et doit être jeté.

Les fioles unidoses ne contiennent pas d'agent de conservation. Il faut donc retirer tout leur contenu et l'utiliser immédiatement.

S'il est conservé entre 2 et 8 °C, ENGERIX-B reste stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Conserver le vaccin dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière.

Garder le vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

CONFIDENTIEL

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

12 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Vaccin contre l'hépatite B (recombinant)

Caractéristiques du produit

L'ingrédient actif est l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) produit sur des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiæ*) par la technologie de l'ADN recombinant. Il est adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium, hydraté. L'AgHBs exprimé dans les cellules de levure est purifié par plusieurs étapes physicochimiques. L'AgHBs s'assemble de façon spontanée en l'absence de traitement chimique dans des particules sphériques de 20 nm de diamètre en moyenne contenant des polypeptides AgHBs non glycosylés et une matrice lipidique renfermant principalement des phospholipides. Des analyses approfondies ont démontré que ces particules affichent les propriétés caractéristiques de l'AgHBs naturel. La composante VHB est formulée dans une solution tampon saline phosphatée.

CONFIDENTIEL

13 ÉTUDES CLINIQUES

13.1 Méthodologie et données démographiques

Tableau 3 – Résumé des données démographiques d'études cliniques sur l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B

N° de l'étude	Méthodologie	Posologie, voie d'administration, durée	Nombre de sujets vaccinés (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
HBV-269	Étude multicentrique de phase II, à double insu et à répartition aléatoire contrôlée par agent actif, menée chez des adultes en bonne santé	Calendrier à 3 doses : Groupe 1 : ENGERIX-B à 20 mcg sans agent de conservation (PF) (thimérosal : < 2 mcg/mL) Groupe 2 : ENGERIX-B (ENG) à 20 mcg (thimérosal : 50 mcg/mL) Groupe 3 : ENGERIX-B à 20 mcg sans thimérosal (TF) 0, 1 et 6 mois Suivi : 18 mois	652	30,4 ans (18 à 58)*	Hommes : 287 Femmes : 365
HBV-277	Étude multicentrique de phase III, à double insu et à répartition aléatoire, menée chez des nourrissons en bonne santé	Calendrier à 3 doses : ENGERIX-B à 10 mcg 0, 1 et 6 mois	587	6,6 ans (0 à 14)	Hommes : 307 Femmes : 280

CONFIDENTIEL

N° de l'étude	Méthodologie	Posologie, voie d'administration, durée	Nombre de sujets vaccinés (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
HBV-280	Étude multicentrique de phase III, à simple insu et à répartition aléatoire, menée chez des sujets de 11 à 15 ans en bonne santé	Calendrier à 2 doses : ENGERIX-B à 20 mcg 0 et 6 mois Calendrier à 3 doses : ENGERIX-B à 10 mcg 0, 1 et 6 mois Suivi : 66 mois	384	12,8 ans (11 à 15)	Hommes : 191 Femmes : 193
HBV-234	Étude multicentrique ouverte de phase IV, à répartition aléatoire, menée chez des adultes en bonne santé	Calendrier à 3 doses + dose de rappel : Groupe 1 : ENGERIX-B à 20 mcg 0, 1, 2 et 12 mois Groupe 2 : ENGERIX-B à 20 mcg 0, 14 et 28 jours + 12 mois Groupe 3 : ENGERIX-B à 20 mcg 0, 7 et 21 jours + 12 mois	524	27,2 ans (18 à 59)	Hommes : 190 Femmes : 333**
HBV-323	Étude multicentrique ouverte de phase IV, menée chez des adultes atteints ou non de diabète de type 2 (rapport 2:1)	ENGERIX-B à 20 mcg : 0, 1 et 6 mois	674	51,8 ans (20 à 82)	Femmes : 334 Hommes : 340

*HBV-269 : L'âge moyen, la tranche d'âge et le nombre de sujets par sexe ont été calculés pour la cohorte totale, n = 652. L'âge était inconnu pour 3 des 652 sujets inscrits.

**HBV-234 : L'âge moyen, la tranche d'âge et le nombre de sujets par sexe ont été calculés à partir de l'analyse de la cohorte de réactogénicité, n = 524. Le nombre total de sujets de l'étude vaccinés (n = 524) est supérieur au nombre attribué à la catégorie sexe puisque le sexe n'a pas été consigné pour certains sujets.

Il existe des données cliniques à l'appui des quatre calendriers de vaccination suivants (voir Posologie et administration) :

CONFIDENTIEL

- Le calendrier ordinaire à 3 doses comporte une injection aux mois 0, 1 et 6.
- Le calendrier d'injections accéléré à 3 doses, aux mois 0, 1 et 2 avec une dose de rappel au mois 12.
- Dans les situations où une protection très rapide est nécessaire, un calendrier d'injections rapide aux jours 0, 7 et 21 avec une dose de rappel au mois 12 peut être utilisé.
- Le calendrier à 2 doses est administré aux mois 0 et 6 aux adolescents de 11 à 15 ans.

13.2 Résultats des études

Immunogénicité chez les adultes et les adolescents en bonne santé

Le tableau ci-dessous résume les taux de séroprotection (c'est-à-dire, pourcentages de sujets dont les titres d'anti-HBs sont de 10 UI/L ou plus) obtenus dans les essais cliniques (HBV-269, HBV-277, HBV-280 et HBV-234) menées selon les divers calendriers mentionnés dans la section Posologie et administration.

Tableau 4 Taux de séroprotection

Calendrier de vaccination	Population	Doses	Taux de séroprotection
Calendrier ordinaire	Sujets sains	0, 1 et 6 mois	au mois 7 : ≥ 96 %
Calendrier accéléré	Sujets sains	0, 1, 2 et 12 mois	au mois 1 : 15 % au mois 3 : 89 % au mois 13 : 95,8 %
Calendrier rapide	Adultes sains	0, 7, 21 jours et 12 mois	au jour 28 : 65,2 % au mois 2 : 76 % au mois 13 : 98,6 %
Calendrier à 2 doses	Sujets sains de 11 à 15 ans inclusivement	0 et 6 mois	au mois 2 : 11,3 % au mois 6 : 26,4 % au mois 7 : 96,7 %

La séroconversion apparaît généralement plus vite chez la femme que chez l'homme. En outre, les titres d'anti-HBs sont plus élevés chez la femme que chez l'homme après trois doses de vaccin, qu'il soit dérivé de levure ou de plasma. Il reste qu'on observe des titres d'anti-HBs protecteurs dans la même proportion chez les personnes des deux sexes.

Dans une étude comparative (HBV-280) réalisée chez des adolescents de 11 à 15 ans, l'apparition de la séroprotection a été plus lente avec le calendrier à 2 doses d'ENGERIX-B à 20 mcg (11,3 % au mois 2, 26,4 % au mois 6) par rapport au calendrier à 3 doses d'ENGERIX-B à 10 mcg (55,8 % au mois 2, 87,6 % au mois 6). Toutefois, des

CONFIDENTIEL

taux de séroprotection élevés ont été atteints un mois après la primovaccination par les deux calendriers (96,7 % avec le calendrier à 2 doses par rapport à 98,2 % avec le calendrier à 3 doses). La moyenne géométrique des titres atteignait 2739 mUI/mL et 7238 mUI/mL pour les calendriers à 2 doses et 3 doses respectivement. Les taux de séroprotection anti-HBs observés durant la phase de suivi à long terme de l'étude font l'objet du [Tableau 5](#) ci-dessous.

Tableau 5 Taux de séroprotection anti-HBs observés aux mois 30, 42, 54 et 66 durant la phase de suivi à long terme de l'étude HBV-280

	Calendrier de vaccination	Taux de séroprotection anti-HBs (%)*			
		30 mois	42 mois	54 mois	66 mois
ENGERIX-B 20 mcg	0, 6 mois	87,1	83,7	84,4	79,5
ENGERIX-B 10 mcg	0, 1, 6 mois	96,9	92,5	94,7	91,4

* Pourcentage de sujets présentant des taux anti-HBs ≥ 10 UI/L

Populations particulières et états pathologiques

Pédiatrie :

Immunogénicité chez les enfants

La réponse humorale de l'enfant est semblable à celle de l'adulte.

Immunogénicité chez les nouveau-nés

Des études ont démontré que la réponse du nouveau-né d'une mère porteuse ou saine est semblable à la réponse de l'adulte et de l'enfant à ENGERIX-B, relativement au taux de séroconversion et aux titres d'anti-HBs obtenus. Des données préliminaires indiquent que l'administration de l'immunoglobuline de l'hépatite B (IGHB) au nouveau-né, à sa naissance, ne semble pas modifier la réponse immunitaire à ENGERIX-B.

Gériatrie :

Immunogénicité chez les personnes âgées

Les titres d'anti-HBs ont tendance à être légèrement plus faibles chez le sujet âgé que chez le jeune. Cette influence de l'âge est observée aussi bien avec les vaccins dérivés de levure qu'avec les vaccins dérivés de plasma.

Insuffisance hépatique :

Immunogénicité chez les sujets atteints d'hépatite C chronique

Au terme du calendrier de vaccination, tous les sujets présentaient des titres séroprotecteurs contre l'hépatite B (titres d'anti-HBs ≥ 10 mUI/mL) et des MGT ≥ 1000 mUI/mL. La réponse immunitaire des patients souffrant d'hépatopathie chronique était similaire à celle des sujets sains ayant reçu ENGERIX-B.

Insuffisance rénale :

Hémodialysés

On sait que l'hémodialyse chronique donne lieu à une réponse humorale amoindrie. Toutefois, dans les expériences cliniques, deux mois après l'administration de 4 doses doubles, c.-à-d. 40 mcg (aux mois 0, 1, 2 et 6), 67 % des vaccinés présentaient des

CONFIDENTIEL

titres d'anticorps protecteurs. Les titres d'anti-HBs sont restés relativement bas en comparaison avec ceux des sujets sains. Dans une étude ultérieure menée chez 83 patients urémiques, un taux de séroprotection de 87 % a été atteint un mois après 4 doses doubles d'ENGERIX-B et de 79 % six mois suivant la dernière dose du vaccin.

Immunogénicité chez les sujets atteints de diabète de type 2

Le tableau ci-dessous résume les taux de séroprotection tirés de l'étude HBV-323 (pourcentages de sujets ayant des concentrations d'anticorps anti-HBs ≥ 10 mUI/mL) obtenus chez des sujets atteints de diabète de type 2 et chez des témoins qui n'en étaient pas atteints.

Tableau 6 Taux de séroprotection chez des patients atteints de diabète de type 2 et des témoins qui n'en étaient pas atteints

Âge (ans)	Calendrier de vaccination (teneur)	Patients atteints de diabète de type 2		Sujets témoins	
		Taux de séroprotection au mois 7 (%)	IC à 95 %	Taux de séroprotection au mois 7 (%)	IC à 95 %
20-39	0, 1, 6 mois (20 mcg)	88,5	de 76,6 à 95,6	100	de 86,8 à 100
40-49		81,2	de 71,2 à 88,8	86,4	de 72,6 à 94,8
50-59		83,2	de 75,2 à 89,4	82,3	de 70,5 à 90,8
≥ 60		58,2	de 48,9 à 67,1	70,2	de 56,6 à 81,6

Patients atteints de diabète de type 2 = sujets ayant reçu un diagnostic de diabète de type 2 au cours des 5 dernières années.

Sujets témoins = sujets n'ayant pas reçu de diagnostic ou n'ayant pas d'antécédents documentés de diabète.

Autres essais cliniques :

Dans une étude, quatre hommes homosexuels sur 244 (1,6 %) à haut risque d'infection par le virus de l'hépatite B ont contracté l'infection avant d'avoir terminé la prise des trois doses d'ENGERIX-B (20 mcg aux mois 0, 1 et 6). Après un traitement d'immunisation complet, aucun autre patient n'a contracté l'infection durant une période de suivi de 18 mois.

Chez les sujets atteints de thalassémie majeure, le vaccin recombinant dérivé de levure produit une réponse humorale au moins aussi forte que celle produite par un vaccin dérivé de plasma.

Les résidents d'établissements pour personnes présentant des troubles du développement ont une réponse humorale à ENGERIX-B semblable à celle qu'on observe dans le grand public.

CONFIDENTIEL

La réponse humorale du toxicomane n'est pas différente de celle que l'on observe dans le grand public.

Immunogénicité avec la préparation sans thimérosal

L'étude HBV-269 réunissait 652 adultes en santé âgés de 18 à 50 ans qui ont reçu une dose de 20 mcg d'AgHBs et comparait les réponses déclenchées un mois suivant la fin de la primovaccination (trois doses administrées à 0, 1 et 6 mois) par le vaccin ENGERIX-B préparé pour renfermer 50 mcg/mL de thimérosal comme agent de conservation (désigné comme ENGERIX-B) à celles déclenchées par le vaccin ENGERIX-B dépourvu d'agent de conservation (PF-ENGERIX-B, préparation unidose contenant une infime quantité de thimérosal des suites du processus de production) et par la dose unique d'ENGERIX-B sans thimérosal (TF-ENGERIX-B, préparation actuelle fabriquée selon un processus sans thimérosal).

Dans le cadre de l'étude HBV-277, 587 nourrissons ont reçu une dose de 10 mcg d'AgHBs et les réponses déclenchées un mois suivant la fin de la primovaccination (trois doses administrées à 0, 1 et 6 mois) par TF-ENGERIX-B ont été comparées à celles déclenchées par le vaccin PF-ENGERIX-B chez les nourrissons lorsque la première dose était administrée durant les deux premières semaines de vie.

La réponse immunitaire à l'antigène AgHBs fabriqué selon un processus sans thimérosal n'a pas donné lieu à un rendement inférieur dû au changement de procédé. Les taux de séroprotection sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7 Taux de séroprotection anti-HBs au mois 7, cohorte selon le protocole, études de non-infériorité avec le vaccin monovalent : étude HBV-269 menée chez des adultes et étude HBV-277 menée chez des nourrissons

Étude	Calendrier	Taux de séroprotection (%)	
HBV-269	AgHBs 20 mcg/dose 0, 1 et 6 mois	ENGERIX-B	94,4
		PF-ENGERIX-B	98,9
		TF-ENGERIX-B	96,6
HBV-277	AgHBs 10 mcg/dose 0, 1 et 6 mois	PF-ENGERIX-B	98,1
		TF-ENGERIX-B	96,9

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

ENGERIX-B **Vaccin contre l'hépatite B (recombinant)** **Suspension pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir **ENGERIX-B**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce vaccin. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ENGERIX-B** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ENGERIX-B?

- ENGERIX-B est un vaccin utilisé pour prévenir l'hépatite B.

Comme l'hépatite D (causée par l'agent delta) n'apparaît pas en l'absence d'une infection due au virus de l'hépatite B, on peut s'attendre à ce qu'ENGERIX-B prévienne aussi l'hépatite D.

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre cette maladie. Le vaccin ne contient pas de virus vivant et ne peut causer une infection par le virus de l'hépatite B.

Comment ENGERIX-B agit-il?

Le vaccin agit en aidant l'organisme à produire ses propres anticorps contre cette maladie.

Quels sont les ingrédients d'ENGERIX-B?

Ingrédients médicinaux :

- Une dose pour adultes de 1,0 mL de vaccin renferme 20 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,5 mg d'Al³⁺ sous forme d'hydroxyde d'aluminium.
- Une dose pour enfants / adolescents de 0,5 mL de vaccin renferme 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,25 mg d'Al³⁺ sous forme d'hydroxyde d'aluminium.

Ingrédients non médicinaux : Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et eau pour injection.

Sous quelles formes se présente ENGERIX-B?

- Fioles ou seringues préremplies* unidoses pédiatriques de 0,5 mL contenant 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B.
- Fioles ou seringues préremplies* pour adultes de 1,0 mL contenant 20 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B.

*Seules des seringues préremplies sont actuellement offertes au Canada

ENGERIX-B ne doit pas être utilisé si :

- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à ENGERIX-B ou à n'importe lequel de ses ingrédients.

CONFIDENTIEL

- vous ou votre enfant présentez une grave infection qui se rapporte à la fièvre.

Chez les personnes en bonne santé, la présence d'une infection mineure n'est pas une contre-indication à la vaccination.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du vaccin, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir ENGERIX-B.

Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes enceinte ou croyez l'être ou si vous prévoyez le devenir. Votre médecin discutera avec vous des risques et avantages possibles de recevoir ENGERIX-B durant la grossesse;
- vous allaitez. On ignore si ENGERIX-B passe dans le lait maternel;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux;
- vous ou votre enfant présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (supérieure à 38 °C). Dans ces cas, la vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez rétabli. Une infection mineure comme un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord avec votre médecin;
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement ou avez des bleus facilement;
- vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou avez récemment reçu un autre vaccin.

Autres mises en garde

Une réponse peu satisfaisante au vaccin, possiblement sans atteindre une protection contre l'hépatite B, est plus courante chez les personnes âgées, chez les hommes plutôt que les femmes, chez les fumeurs, les personnes obèses et les personnes qui souffrent d'une maladie depuis longtemps, les personnes atteintes de diabète de type 2 ou les personnes qui suivent un certain traitement médicamenteux. Votre médecin pourrait vous aviser ou aviser votre enfant de subir une prise de sang après avoir reçu toutes les doses du vaccin pour s'assurer d'une réponse immunitaire satisfaisante ou adéquate. Si non, votre médecin vous informera ou informera votre enfant de la nécessité possible de recourir à des doses supplémentaires.

Dans ces cas, votre médecin déterminera le moment et le calendrier de vaccination appropriés pour vous ou votre enfant.

Si votre enfant présente des difficultés respiratoires, consultez votre médecin. Ces symptômes pourraient être plus fréquents au cours des trois premiers jours suivant la vaccination si votre enfant est né prématurément (à 28 semaines de grossesse ou moins).

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Ce qui peut être donné en même temps qu'ENGERIX-B :

- ENGERIX-B à 10 mcg/0,5 mL peut être administré en même temps que CERVARIX, un vaccin contre le virus du papillome humain.

CONFIDENTIEL

Comment prendre ENGERIX-B?

Dose habituelle :

Le médecin administrera ENGERIX-B sous forme d'injection dans la partie supérieure de votre bras ou dans le muscle de la cuisse de votre enfant.

Le vaccin ne doit pas être administré (en profondeur) dans la peau ou par voie intramusculaire dans la région fessière puisque la protection pourrait être réduite.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

Assurez-vous que vous ou votre enfant receviez toutes les doses du vaccin. Si non, vous ou votre enfant ne serez pas totalement protégé contre la maladie.

Votre médecin vous informera de la nécessité possible de doses supplémentaires et de doses de rappel.

Pour une protection optimale, le calendrier ordinaire recommandé pour ENGERIX-B est l'administration de trois doses aux mois 0, 1 et 6.

Pour une protection accélérée, un calendrier à trois doses (aux mois 0, 1, 2 et une dose de rappel au mois 12) donne lieu à la production de titres d'anti-HBs protecteurs au 3^e mois. La dose de rappel (au mois 12) est nécessaire pour prolonger le maintien de titres d'anti-HBs protecteurs.

Tableau – Posologie et administration

Calendrier de vaccination	Âge	Dose/ volume (mcg/mL)	Doses (mois)				
			0	1	2	6	12
Ordinaire (3 doses)	≥ 20 ans	20/1,0	x	x		x	
Ordinaire*	0-19 ans	10/0,5	x	x		x	
Accéléré	≥ 20 ans	20/1,0	x	x	x		x
	0-19 ans	10/0,5	x	x	x		x
Rapide	≥ 20 ans	20/1,0	0, 7 et 21 jo urs xxx				x
Calendrier à 2 doses	11-15 ans	20/1,0	x			x	

Surdose : Des cas de surdose ont été signalés. En général, les effets secondaires signalés ressemblent à ceux observés après l'administration de la dose recommandée d'ENGERIX-B.

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

CONFIDENTIEL

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant manquez une injection prévue, parlez-en à votre médecin qui vous fixera un autre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENGERIX-B?

Tous les vaccins peuvent occasionner des effets secondaires. ENGERIX-B a été largement utilisé, et la liste ci-dessous comprend des effets secondaires qui n'ont pas été nécessairement liés au vaccin.

Très courants (plus de 1 cas sur 10 doses du vaccin) :

- irritabilité
- douleur et rougeur au point d'injection
- fatigue

Courants (jusqu'à 1 cas sur 10 doses du vaccin) :

- perte d'appétit
- céphalées, somnolence
- nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale
- bosse dure et enflure au point d'injection
- fièvre, état de malaise général

Peu courants (jusqu'à 1 cas sur 100 doses du vaccin) :

- étourdissement
- douleurs musculaires
- symptômes grippaux, tels que température élevée, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons

Rares (jusqu'à 1 cas par 1 000 doses du vaccin) :

- paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)
- éruption cutanée, prurit (démangeaison de la peau), urticaire (petits boutons sur la peau)
- arthralgie (douleur au niveau des articulations)
- résultats anormaux des épreuves fonctionnelles hépatiques (au niveau du foie)

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que vous ou votre enfant ne présentiez aucun effet secondaire suite à la vaccination.

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles d'ENGERIX-B. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé. Veuillez aussi lire les sections « Pour essayer d'éviter les effets secondaires » et « Autres mises en garde ».

CONFIDENTIEL

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés suivant l'immunisation

À l'intention du grand public : Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le signaler à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et GlaxoSmithKline Canada Inc. ne peuvent fournir de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié pour votre province/territoire en vous adressant à votre unité locale de services de santé ou en remplissant le formulaire national accessible à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-fra.php> et le faire parvenir à votre unité locale de services de santé.

Conservation :

Conserver entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur).

Garder le vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas congeler. Le gel détruit le vaccin.

Conserver le vaccin dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Pour en savoir plus sur ENGERIX-B :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

CONFIDENTIEL

- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada](#), sur le site Web du fabricant www.gsk.ca ou en composant le 1-800-387-7374 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 13 mars 2019

©2019 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de société GSK.