

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.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1
Canada

Date de l'autorisation initiale :
1987-11-06

Date de révision :
2023-11-09

Numéro de contrôle de la présentation : 276320

©2023 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.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

Section	Date
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration	2023-04

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.4 Administration	7
5 SURDOSAGE	8
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	8
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
7.1 Populations particulières	11
7.1.1 Femmes enceintes	11
7.1.2 Femmes qui allaitent.....	11
7.1.3 Enfants.....	11
7.1.4 Personnes âgées.....	12
8 EFFETS INDÉSIRABLES	12
8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques	12
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	13
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	14
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	15
9.4 Interactions médicament-médicament	15
9.5 Interactions médicament-aliment	15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire	15

10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
10.1	Mode d'action	15
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	16
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	16
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES.....		17
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	17
14	ÉTUDES CLINIQUES	18
14.1	Essais cliniques par indication.....	18
	Immunsation active contre l'hépatite B	18
14.3	Immunogénicité	21
15	MICROBIOLOGIE	23
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS		24

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL 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.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des recommandations additionnelles sur l'emploi des vaccins contre l'hépatite B au Canada. Veuillez vous reporter au Guide canadien d'immunisation.

1.1 Enfants

Enfants (0 à 19 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'ENGERIX-B dans la population pédiatrique ont été démontrées; par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir la section [14 ÉTUDES CLINIQUES](#)).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Les données dont dispose Santé Canada sont limitées (voir les sections [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [14 ÉTUDES CLINIQUES](#)).

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. Pour obtenir la liste complète des constituants du vaccin, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

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 la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 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.

4.2 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	

Le vaccin peut être administré à tout âge, dès la naissance.

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.

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 la section [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#) pour connaître les taux de séroconversion).

Primovaccination

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 ou de levure, on peut la poursuivre avec ENGERIX-B.

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 la section [10 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.

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 la section [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#)).

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.

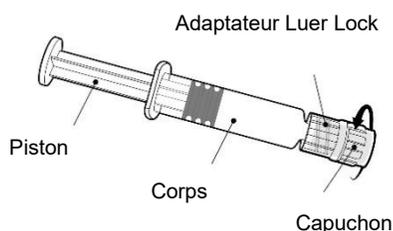
4.4 Administration

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 déceler 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.

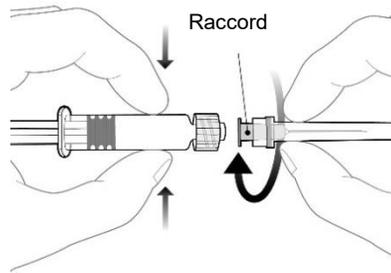
Comme c'est le cas avec les autres vaccins, une dose du vaccin doit être retirée en respectant des conditions d'asepsie strictes et en prenant des précautions pour éviter la contamination du contenu de la fiole.

Mode d'emploi de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps, et non par le piston.

Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, insérer le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et le faire tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque.

Ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

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 anti-hépatite B (IgHB) peuvent être administrés simultanément; on choisira toutefois des points d'injection distincts.

5 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.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent enregistrer l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, la marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date d'expiration.

Tableau 2 Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection	Suspension / 20 mcg/mL d'antigène de surface de	Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), phosphate disodique dihydraté,

intramusculaire	<p>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>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>
-----------------	---	---

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 seringue unidoses 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.

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.

Emballage

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.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

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.

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.

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).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

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.

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 la section [2 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).

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 la section [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Neurologique

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.

Rénal

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 la section [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'effet de l'antigène (AgHBs) sur le développement fœtal 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.

L'administration du vaccin contre l'hépatite B doit être reportée chez les nourrissons pesant < 2000 g à la naissance si, à ce moment, le statut de la mère à l'égard de l'AgHBs est reconnu comme étant négatif. La vaccination peut être mise en route lorsqu'ils atteignent l'âge de 1 mois ou lorsqu'ils quittent l'hôpital (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la

recommandation du CCNI concernant les « nourrissons prématurés de mères dont le statut à l'égard de l'AgHBs est inconnu »).

Les nourrissons pesant < 2000 g à la naissance qui sont nés de mères dont le statut est positif à l'égard de l'AgHBs doivent recevoir le vaccin et l'IgHB dans les 12 heures suivant leur naissance. Les nourrissons pesant < 2000 g à la naissance qui sont nés de mères dont le statut à l'égard de l'AgHBs est inconnu et ne peut être déterminé au cours des 12 premières heures de la vie de l'enfant doivent recevoir le vaccin et l'IgHB dans les 12 heures suivant leur naissance. La dose administrée à la naissance aux nourrissons pesant < 2000 g ne doit pas être considérée comme la première dose de la série vaccinale, mais doit être suivie d'un calendrier ordinaire complet constitué de 3 doses (pour un total de 4 doses).

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques portant sur ENGERIX-B utilisées aux fins de l'homologation ne comprenaient pas suffisamment de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils réagissent différemment des sujets plus jeunes. Toutefois, les résultats d'une étude réalisée ultérieurement montrent qu'il est possible qu'une diminution de la réponse en anticorps et du taux de séroprotection soit observée chez les personnes âgées de plus de 60 ans (voir la section [14 ÉTUDES CLINIQUES, Immunogénicité chez les sujets atteints de diabète de type 2](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

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

Tableau 3 Profil d'innocuité d'ENGERIX-B

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

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Voir ci-dessus pour connaître les effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

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

Tableau 4 Effets indésirables observés après la mise en marché

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

* « 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

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

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.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 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).

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 la section [4 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.

Les données sur la stabilité indiquent qu'ENGERIX-B demeure stable à des températures allant jusqu'à 37 °C pendant 3 jours ou jusqu'à 25 °C pendant 7 jours. Ces données ne visent qu'à guider les professionnels de la santé dans les cas d'écart de température temporaire.

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.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Il n'y a pas d'instructions particulières de manipulation.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : 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 cerevisiae*) 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.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

Immunisation active contre l'hépatite B

Tableau 5 – Résumé des caractéristiques démographiques des patients dans les essais cliniques sur l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et 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

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et 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 la section [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)) :

- 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.

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 6 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 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](#) ci-dessous.

Tableau 7 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 \geq 10 UI/L

14.3 Immunogénicité

Populations et états pathologiques particuliers

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 anti-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 \geq 10 mUI/mL) et des MGT \geq 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 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 8 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.

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 9 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

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT ENGERIX-B

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

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **ENGERIX-B** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ENGERIX-B**.

Pour quoi 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.

ENGERIX-B est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- 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.

Ne pas utiliser ENGERIX-B si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ENGERIX-B, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou croyez l'être ou si vous prévoyez le devenir. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques et avantages possibles de recevoir ENGERIX-B durant la grossesse;
- si vous allaitez. On ignore si ENGERIX-B passe dans le lait maternel;
- si votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux;
- si 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 professionnel de la santé;
- si vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement ou avez des bleus facilement;
- si 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé vous informera ou informera votre enfant de la nécessité possible de recourir à des doses supplémentaires.

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

Si votre enfant présente des difficultés respiratoires, consultez votre professionnel de la santé. 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 professionnel de la santé ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

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.

Comment prendre ENGERIX-B :

Dose habituelle :

Le professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 jours				x

			xxx				
Calendrier à 2 doses	11-15 ans	20/1,0	x			x	

Surdosage :

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

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'ENGERIX-B, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant manquez une injection prévue, parlez-en à votre professionnel de la santé 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.

Voilà certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ENGERIX-B. En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé. Veuillez aussi lire les sections « Afin de réduire la possibilité d'effets indésirables » et « Autres mises en garde ».

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

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 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui

renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.gsk.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 9 novembre 2023

©2023 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.