

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

RECOMBIVAX HB®

(vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné])

Suspension injectable

0,5 mL (5 mcg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [AgHBs]), flacons à dose unique et seringues préremplies à dose unique

1 mL (10 mcg de l'AgHBs), flacons à dose unique et seringues préremplies à dose unique

1 mL (40 mcg de l'AgHBs), flacons à dose unique

Vaccin pour l'immunisation contre l'infection
causée par tous les sous-types connus
du virus de l'hépatite B
Code ATC : J07BC01

Merck Canada Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland (QC) Canada H9H 4M7
www.merck.ca

Date de l'autorisation initiale :
1987-05-11

Date de révision :
2025-09-26

Numéro de contrôle de la présentation : 294963

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration	2025-09
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	2025-09

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
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	4
4.4 Administration	7
5 SURDOSAGE	8
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	8
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	10
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	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES	11
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	11
8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques	12
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	14
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14

9.4	Interactions médicament-médicament	14
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	15
10.3	Pharmacocinétique.....	17
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	18
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	18
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		19
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	19
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	19
14.2	Résultats de l'étude	19
14.4	Immunogénicité.....	20
15	MICROBIOLOGIE.....	20
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	20
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....		22

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est indiqué pour l'immunisation contre l'infection causée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des directives supplémentaires sur l'utilisation de vaccins contre l'hépatite B au Canada. Veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation.

RECOMBIVAX HB® devrait prévenir l'hépatite D (causée par le virus delta), car l'hépatite D ne se manifeste pas en l'absence d'infection par l'hépatite B.

1.1 Enfants

Enfants : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de RECOMBIVAX HB® dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

1.2 Personnes âgées

Les études cliniques avec RECOMBIVAX HB® ayant servi à l'homologation du produit ne comprenaient pas suffisamment de sujets âgés de 65 ans et plus pour permettre d'établir si leur réponse au traitement diffère de celle des sujets plus jeunes (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) ne doit pas être administré dans les cas suivants :

Patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Calendrier de vaccination de trois doses

Ce calendrier de vaccination comporte l'administration de trois doses :

Première dose :	à la date choisie
Deuxième dose :	au moins 1 mois après la première dose
Troisième dose :	au moins 1 mois après la deuxième dose

Le calendrier d'administration peut être établi afin de répondre à certains besoins, telle l'administration concomitante d'autres vaccins, pourvu que le calendrier recommandé soit respecté.

Chez les nourrissons nés de mères porteuses de l'AgHBs ou de mères dont on ne connaît pas l'état immunitaire à l'égard de l'AgHBs, les recommandations de vaccination sont décrites à la rubrique intitulée Posologie pour les nouveau-nés de mères porteuses de l'AgHBs.

Une période d'au moins un mois doit séparer les doses successives du vaccin. Si l'on rapproche l'administration des trois doses du vaccin (p. ex. à 0, 1 et 2 mois ou à 0, 2 et 4 mois), on peut obtenir une production plus rapide de taux protecteurs d'anticorps chez une proportion légèrement plus grande de sujets vaccinés. Cependant, lorsque les calendriers de vaccination comportent un délai plus étendu entre la deuxième et la troisième dose (p. ex. à 0, 1 et 6 mois ou à 0, 1 et 12 mois), on observe éventuellement une séroconversion chez un nombre semblable de sujets, mais aussi des taux d'anticorps beaucoup plus élevés que dans les cas où les doses sont plus rapprochées.

La dose de vaccin à injecter est indiquée dans le tableau qui suit :

GROUPE	POSOLOGIE
NOUVEAU-NÉS [†] /ENFANTS (de la naissance à 10 ans)	3 X 2,5 mcg
ADOLESCENTS (11 à 19 ans)	3 X 5 mcg
ADULTES (20 ans et plus)	3 X 10 mcg
[†] Nouveau-nés de mères non porteuses de l'AgHBs.	

Calendrier de vaccination de deux doses – Adolescents (11 à 15 ans)

On peut choisir le calendrier de vaccination de deux doses pour l'immunisation systématique des adolescents de 11 à 15 ans. Ce calendrier comporte l'administration de deux doses de vaccin (10 mcg) :

- Première dose : à la date choisie
 Seconde dose : 4 à 6 mois après la première dose

GROUPE	1 ^{re} DOSE	4 À 6 MOIS APRÈS LA 1 ^{re} DOSE
ADOLESCENTS [§] (11 à 15 ans)	10 mcg	10 mcg
[§] Les adolescents (11 à 15 ans) peuvent recevoir le vaccin selon l'un ou l'autre des deux calendriers, soit 3 X 5 mcg, soit 2 X 10 mcg (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION , Calendrier de vaccination de trois doses et Calendrier de vaccination de deux doses).		

Présentation de RECOMBIVAX HB[®] pour hémodialysés (40 mcg/mL)

LA PRÉSENTATION DE RECOMBIVAX HB[®] POUR HÉMODIALYSÉS (40 mcg/mL) NE DOIT ÊTRE UTILISÉE QUE CHEZ LES ADULTES PRÉDIALYSÉS OU HÉMODIALYSÉS.

La posologie recommandée pour les patients pré-dialysés ou hémodialysés est la suivante :

GROUPE	1 ^{re} DOSE	1 MOIS APRÈS LA 1 ^{re} DOSE	6 MOIS APRÈS LA 1 ^{re} DOSE
PRÉDIALYSÉS/HÉMODIALYSÉS Présentation pour adultes hémodialysés 40 mcg/1,0 mL	40 mcg	40 mcg	40 mcg

Revaccination des sujets qui n'ont pas répondu à l'immunisation initiale

Lorsque des personnes n'ayant pas répondu (anticorps anti-HBs < 10 UI/L) à la primovaccination sont revaccinées, les titres d'anticorps sont adéquats chez 15 % à 25 % des sujets après une dose additionnelle et chez 30 % à 50 % après trois doses additionnelles. Cependant, comme les données sont limitées concernant l'innocuité de l'administration de doses additionnelles au calendrier usuel comportant deux ou trois doses du vaccin contre l'hépatite B, le recours systématique à la revaccination à la suite de la primovaccination n'est pas recommandé. On ne doit envisager une revaccination que pour les sujets à risque élevé, et ce, après avoir soupesé les bienfaits de la vaccination par rapport au risque potentiellement accru de réactions défavorables locales ou générales.

Posologie pour les nouveau-nés de mères porteuses de l'AgHBs

Chez les nouveau-nés de mères porteuses de l'AgHBs, le risque de devenir porteurs chroniques du virus de l'hépatite B et de manifester à long terme des séquelles de l'hépatite B est élevé. Des études rigoureusement contrôlées ont montré que l'administration de trois doses de 0,5 mL d'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB) dès la naissance empêche, dans 75 % des cas, l'état de porteur chronique de se développer pendant la première année de vie. Cet effet protecteur n'est toutefois que temporaire dans ces cas et l'efficacité de l'immunisation passive par l'IgHB diminue par la suite. Les résultats d'autres études cliniques indiquent que l'administration d'une dose de 0,5 mL d'IgHB à la naissance et la vaccination au moyen de trois doses de 5 mcg (0,5 mL) de RECOMBIVAX HB[®], la première étant administrée moins d'une semaine après la naissance, préviennent l'état de porteur chronique chez 96 % des nouveau-nés de mères porteuses de l'AgHBs et de l'AgHBe. Il est recommandé d'effectuer le dosage de l'AgHBs et des anticorps anti-HBs vers l'âge de 12 à 15 mois afin d'évaluer le succès de la vaccination. On considère que le nourrisson est immun lorsqu'on détecte la présence d'anticorps anti-HBs et qu'on ne décèle pas d'AgHBs.

La posologie recommandée pour les nouveau-nés de mères porteuses de l'AgHBs est la suivante :

TRAITEMENT	NAISSANCE	1 MOIS APRÈS LA 1 ^{re} DOSE	6 MOIS APRÈS LA 1 ^{re} DOSE
RECOMBIVAX HB [®]	5 mcg [‡]	5 mcg	5 mcg
Immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB)	0,5 mL		
[‡] La première dose de RECOMBIVAX HB [®] (5 mcg) peut être administrée à la naissance, en même temps que l'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB), mais dans la région antéro-latérale de la cuisse opposée. Cette méthode est préférable, car elle permet une meilleure absorption du vaccin.			

Exposition accidentelle à du sang contaminé avec de l'AgHBs

Aucune étude prospective n'a été effectuée pour évaluer directement l'efficacité de l'administration simultanée d'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB) et de RECOMBIVAX HB[®] pour prévenir l'hépatite B à

la suite d'une exposition au virus de l'hépatite B au niveau d'une muqueuse ou de la membrane oculaire ou par voie percutanée. Cependant, des études récentes ont établi l'efficacité relative de l'immunoglobuline et du vaccin contre l'hépatite B, administrés séparément ou conjointement, dans divers types d'exposition. Comme la plupart des personnes exposées à ce genre d'accidents (p. ex. les professionnels de la santé) sont visées par les programmes de vaccination contre l'hépatite B et comme, chez les nouveau-nés exposés au virus, l'administration concomitante d'IgHB et de RECOMBIVAX HB® s'est révélée plus efficace que l'administration d'IgHB seule, des recommandations ont été émises à l'intention des personnes qui ont été exposées au virus de l'hépatite B : 1) contact avec du sang contenant certainement ou probablement de l'AgHBs au niveau d'une muqueuse ou de la membrane oculaire ou par voie percutanée (piqûre d'aiguille); 2) morsures incisives par des sujets certainement ou probablement porteurs de l'AgHBs; 3) contacts sexuels intimes avec des porteurs reconnus ou présumés de l'AgHBs.

Dans tous ces cas, on doit administrer le plus tôt possible, et de préférence dans les 24 heures, de l'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB) à raison de 0,06 mL/kg. On devrait de plus administrer par voie intramusculaire la première dose du vaccin contre l'hépatite B dans les 7 jours suivant l'exposition, et les deuxième et troisième doses, 1 mois et 6 mois, respectivement, après la première dose.

4.4 Administration

Chez les adultes, l'injection intramusculaire est administrée de préférence dans le muscle deltoïde. Chez les nourrissons et les enfants, on recommande d'injecter le vaccin par voie intramusculaire dans la face antéro-latérale de la cuisse. Les données dont nous disposons semblent indiquer que les injections dans la région fessière sont souvent administrées dans le tissu adipeux plutôt que dans le muscle. On obtiendrait alors un taux d'anticorps moins élevé que prévu.

Le vaccin doit être utilisé tel qu'il est fourni. Aucune dilution ou reconstitution n'est nécessaire. Il faut administrer la dose complète recommandée.

On conseille également de consigner le numéro du lot au moment de l'administration du vaccin.

RÉSERVÉ À LA VOIE INTRAMUSCULAIRE

Ne pas injecter par voie intraveineuse ou par voie intradermique.

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) doit être injecté par voie intramusculaire. Cependant, on peut l'administrer par voie sous-cutanée aux personnes chez qui une injection intramusculaire risque de causer une hémorragie. Toutefois, lorsque d'autres vaccins adsorbés sur de l'hydroxyde d'aluminium ont été administrés par voie sous-cutanée, la fréquence des réactions locales a augmenté; on a observé, entre autres, la formation de nodules sous-cutanés. Par conséquent, on ne doit choisir la voie sous-cutanée que pour les personnes chez qui une hémorragie pourrait survenir après une injection intramusculaire (p. ex. les hémophiles).

Bien agiter le flacon à dose unique avant d'en aspirer le contenu et de l'administrer ou bien agiter la seringue préremplie à dose unique avant d'administrer le vaccin.

On doit agiter le flacon ou la seringue préremplie immédiatement avant d'administrer le vaccin afin de maintenir ce dernier en suspension. Les produits destinés à la voie parentérale doivent être examinés attentivement avant d'être administrés, afin de déceler toute décoloration ou présence de particules. Après

une agitation vigoureuse, RECOMBIVAX HB® se présente sous forme de suspension blanche, légèrement opaque.

Flacon :

Aspirer la dose recommandée du flacon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles ne contenant pas d'agent de conservation, d'antiseptique ni de détergent.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles différentes pour chaque patient afin d'éviter de transmettre le virus de l'hépatite ou d'autres agents infectieux d'un sujet à l'autre.

Comme aucune des présentations ne contient d'agent de conservation, une fois le flacon à dose unique entamé, on doit administrer le vaccin sans délai et jeter le flacon au rebut.

Seringue préremplie :

Fixer l'aiguille en la tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée à la seringue et administrer la dose de RECOMBIVAX HB® par voie intramusculaire. Jeter la seringue après utilisation.

5 SURDOSAGE

Nous ne disposons d'aucune donnée concernant le surdosage.

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 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Suspension injectable Enfants : le flacon à dose unique et la seringue préremplie à dose unique contiennent 5 mcg de l'AgHBs/dose de 0,5 mL Adultes : le flacon à dose unique et la seringue préremplie à dose unique contiennent 10 mcg de l'AgHBs/dose de 1,0 mL Adultes hémodialysés : le flacon à dose unique contient 40 mcg de l'AgHBs/dose de 1,0 mL	Protéines de levure, sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium Flacon : latex dans le bouchon du flacon Seringue préremplie : latex dans le bouchon du piston et dans le capuchon de l'embout de la seringue préremplie

Formes posologiques :

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est une suspension injectable stérile, blanche et légèrement opaque offerte en flacon à dose unique et en seringue préremplie à dose unique.

Administrer le vaccin tel qu'il se présente dans le flacon ou la seringue préremplie. Aucune dilution ou reconstitution n'est nécessaire.

Composition :

RECOMBIVAX HB® est offert en trois présentations, comme le montre le tableau ci-dessous. Chaque dose unique contient :

	Présentation pour enfants	Présentation pour adultes	Présentation pour adultes hémodialysés
Volume de la dose	0,5 mL	1,0 mL	1,0 mL
Ingrédient actif Antigène de surface du virus de l'hépatite B	5 mcg	10 mcg	40 mcg
Autres ingrédients <i>Excipients</i> Aluminium (sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe) Chlorure de sodium Borate de sodium Eau pour injection	0,25 mg 4,5 mg 35,0 mcg Jusqu'au volume souhaité	0,5 mg 9,0 mg 70,0 mcg Jusqu'au volume souhaité	0,5 mg 9,0 mg 70,0 mcg Jusqu'au volume souhaité

Aucune présentation ne contient d'agent de conservation (sans thimérosal).

Résidus résultant du processus de fabrication

Chaque dose contient moins de 1 % de protéines de levure. Le vaccin contient également < 15 mcg/mL de formaldéhyde, car toutes les présentations ont été traitées avec du formaldéhyde avant l'adsorption sur le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe.

Emballage**Flacons :**

Présentation pour enfants : RECOMBIVAX HB® est présenté dans un flacon de verre de type I de 3 mL contenant une dose unique de 0,5 mL du vaccin (5 mcg de l'AgHBs). Le bouchon du flacon contient du latex. Offert en boîtes de 1 flacon à dose unique.

Présentation pour adultes : RECOMBIVAX HB® est présenté dans un flacon de verre de type I de 3 mL contenant une dose unique de 1,0 mL du vaccin (10 mcg de l'AgHBs). Le bouchon du flacon contient du latex. Offert en boîtes de 1 ou de 10 flacons à dose unique.

Présentation pour adultes hémodialysés : RECOMBIVAX HB[®] est présenté dans un flacon de verre de type I de 3 mL contenant une dose unique de 1,0 mL du vaccin (40 mcg de l'AgHBs). Le bouchon du flacon contient du latex. Offert en boîtes de 1 flacon à dose unique.

Seringues préremplies :

Présentation pour enfants : RECOMBIVAX HB[®] est présenté dans une seringue préremplie contenant 0,5 mL du vaccin liquide (5 mcg de l'AgHBs). Le bouchon du piston et le capuchon de l'embout de la seringue préremplie contiennent du latex. Offert en boîtes de 1 seringue préremplie à dose unique.

Présentation pour adultes : RECOMBIVAX HB[®] est présenté dans une seringue préremplie contenant 1,0 mL du vaccin liquide (10 mcg de l'AgHBs). Le bouchon du piston et le capuchon de l'embout de la seringue préremplie contiennent du latex. Offert en boîtes de 1 ou de 10 seringues préremplies à dose unique.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

À cause de la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que cette maladie ne soit pas décelée au moment de la vaccination avec RECOMBIVAX HB[®] (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]). Le cas échéant, il se peut que le vaccin ne prévienne pas l'apparition de l'hépatite B.

Les sujets qui manifestent des symptômes révélateurs d'une hypersensibilité après une injection de RECOMBIVAX HB[®] ne doivent pas recevoir d'autres injections du vaccin (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

La prudence est de mise lors de la vaccination de sujets allergiques au latex, car le bouchon du flacon ainsi que le bouchon du piston et le capuchon de l'embout de la seringue contiennent du latex de caoutchouc sec naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

Généralités

Les sujets qui présentent un déficit immunitaire ou ceux qui suivent un traitement avec des immunosuppresseurs doivent recevoir des doses plus fortes du vaccin et répondent moins bien à la vaccination que les sujets en bonne santé.

Comme pour tout vaccin administré par voie parentérale, on devrait toujours avoir de l'épinéphrine à sa disposition afin de pouvoir en administrer sur-le-champ en cas de réaction anaphylactoïde.

Il faut reporter l'administration de RECOMBIVAX HB[®] en présence d'infection grave évolutive, sauf lorsque, de l'avis du médecin, il serait plus risqué de retarder la vaccination.

Il faut user de prudence et prendre les mesures appropriées lorsqu'on administre RECOMBIVAX HB[®] à des patients présentant des troubles cardiopulmonaires graves ou aux personnes chez qui une réaction fébrile ou générale peut comporter un risque sérieux.

Le vaccin ne prévient pas les infections causées par d'autres agents infectieux comme l'hépatite A, l'hépatite C et l'hépatite E et par d'autres agents pathogènes à l'origine d'infections hépatiques.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On n'a pas effectué d'études évaluant les effets de RECOMBIVAX HB® sur la reproduction chez l'animal. On ne sait pas non plus si ce vaccin peut constituer un risque pour le fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ou encore, s'il peut affecter la fertilité. On ne devrait administrer RECOMBIVAX HB® à une femme enceinte que lorsque les circonstances l'exigent.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ignore si RECOMBIVAX HB® est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Cependant, des études menées avec RECOMBIVAX HB® chez 12 femmes allaitant leur enfant n'ont pas permis de mettre en évidence la présence du vaccin dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

On doit tenir compte du risque potentiel d'apnée et de la nécessité d'une surveillance de la fonction respiratoire pendant 48 à 72 heures après la primovaccination chez les grands prématurés (≤ 28 semaines de grossesse), particulièrement chez les nourrissons présentant des antécédents d'immaturation de l'appareil respiratoire. Comme les bienfaits de la vaccination sont élevés pour ce groupe de nourrissons, elle ne doit pas être suspendue ni retardée.

Pour les nourrissons pesant < 2000 g à la naissance, l'administration du vaccin contre l'hépatite B doit être reportée jusqu'à l'âge de 1 mois ou à la sortie de l'hôpital si, au moment de la naissance, le statut de la mère à l'égard de l'AgHBs est reconnu comme étant négatif. Les nourrissons pesant < 2000 g qui sont nés de mères dont le statut à l'égard de l'AgHBs est positif ou inconnu devraient recevoir le vaccin et l'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB).

Il a été démontré que RECOMBIVAX HB® est généralement bien toléré et fortement immunogène chez les nourrissons et les enfants de tout âge. Les nouveau-nés ont bien répondu à la vaccination; les anticorps maternels transférés à l'enfant n'ont pas affecté la réponse immunitaire active. Voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#) pour connaître la dose recommandée chez les enfants et les nourrissons nés de mères porteuses de l'AgHBs. Le profil d'innocuité et l'efficacité de la présentation pour hémodialysés n'ont pas été établis chez les enfants.

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques avec RECOMBIVAX HB® ayant servi à l'homologation du produit ne comprenaient pas suffisamment de sujets âgés de 65 ans et plus pour permettre d'établir si leur réponse au traitement diffère de celle des sujets plus jeunes. Cependant, à la lumière des résultats d'études réalisées par la suite sur des vaccins contre l'hépatite B, on peut s'attendre à une diminution de la production d'anticorps et du taux de séroprotection chez les personnes de plus de 60 ans.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est généralement bien toléré. Aucun effet indésirable pouvant être relié au changement des titres d'anticorps anti-levure n'a été rapporté au cours

des études cliniques. Comme c'est le cas avec tout vaccin, il se peut que la vaccination sur une grande échelle révèle certains effets indésirables rares qui n'ont pas été observés au cours des essais cliniques.

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.

Dans une série d'études, on a administré 3 258 doses de 10 mcg de RECOMBIVAX HB® à 1 252 adultes en bonne santé. Après l'administration de chacune des doses, les sujets vaccinés ont fait l'objet d'un suivi pendant 5 jours; les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquence égale ou supérieure à 10 % des injections

Réactions au point d'injection

Les réactions au point d'injection ont été essentiellement une douleur locale, un endolorissement et une sensibilité, y compris prurit, érythème, ecchymose, enflure, chaleur locale et formation de nodules.

Fréquence égale ou supérieure à 1 % et inférieure à 10 % des injections

Organisme entier

Fatigue/asthénie
Malaises
Fièvre (≥ 38 °C)

Appareil digestif

Nausées
Diarrhée

Système nerveux

Céphalées

Appareil respiratoire

Pharyngite
Infection des voies respiratoires supérieures (sans autre précision)

Fréquence inférieure à 1 % des injections

Organisme entier

Sudation
Frissons
Bouffées vasomotrices
Douleur
Sensation de chaleur

Téguments

Prurit
Éruptions cutanées
Urticaire
Angioœdème

Appareil digestif

Vomissements
Douleurs/crampes abdominales
Dyspepsie
Réduction de l'appétit

Système musculo-squelettique

Myalgie
Arthralgie
Douleur lombaire
Douleur au cou
Douleur à l'épaule
Raideur du cou

Système nerveux

Sensation de tête légère
Vertiges/étourdissements
Paresthésie

Appareil respiratoire

Rhinite
Toux
Grippe

Sens

Otalgie

Système sanguin et lymphatique

Lymphadénopathie

Troubles psychiques/comportementaux

Insomnie/troubles du sommeil

Appareil génito-urinaire

Dysurie

Système cardiovasculaire

Hypotension

Dans une étude comparant le calendrier de vaccination de trois doses (5 mcg) de RECOMBIVAX HB® à celui de deux doses (10 mcg) chez des adolescents, la fréquence globale des effets indésirables a été généralement similaire dans les deux groupes.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été signalés après la commercialisation du vaccin; dans de nombreux cas, cependant, on n'a pas pu établir un lien de causalité.

Fonction hématologique

Augmentation du taux de sédimentation érythrocytaire

Thrombopénie

Hypersensibilité

Une anaphylaxie et des symptômes d'une hypersensibilité de type immédiat, y compris un œdème, une dyspnée, une gêne thoracique, un spasme bronchique ou des palpitations, ont été rapportés dans les heures qui ont suivi la vaccination. Un syndrome d'hypersensibilité manifeste (du type de la maladie sérique) d'apparition tardive a été signalé plusieurs jours à quelques semaines après la vaccination; ce syndrome s'est manifesté, entre autres, par de l'arthrite (généralement transitoire) et des réactions dermatologiques comme un érythème polymorphe, des ecchymoses et un érythème noueux (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Système immunitaire

Angéite

Polyartérite noueuse

Téguments

Alopécie

Eczéma

Système musculo-squelettique

Arthrite

Douleur aux membres

Système nerveux

Neuropathie périphérique, y compris paralysie de Bell, syndrome de Guillain-Barré, exacerbation d'une sclérose en plaques, sclérose en plaques, névrite optique, convulsions, convulsions fébriles, encéphalite et syncope vaso-vagale.

Sens

Acouphène

Uvéite

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Utilisation avec d'autres vaccins

Selon le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) peut être administré en même temps que d'autres vaccins, à des points d'injection séparés. Une seringue et une aiguille distinctes doivent être utilisées pour chaque vaccin.

L'innocuité et l'immunogénicité de l'administration concomitante de RECOMBIVAX HB[®] et de GARDASIL[®] (vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain [types 6, 11, 16 et 18]) [même visite, points d'injection différents] ont été évaluées dans le cadre d'une étude avec répartition aléatoire menée auprès de 1 871 femmes âgées de 16 à 24 ans au moment du recrutement. La réponse immunitaire et le profil d'innocuité de RECOMBIVAX HB[®] et de GARDASIL[®] étaient semblables, qu'ils aient été administrés lors de la même visite ou non.

Les résultats des études cliniques publiées indiquent que RECOMBIVAX HB[®] peut être administré conjointement avec les vaccins DCaT/Hib/VPI (vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire, vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* de type b et vaccin inactivé contre la poliomyélite) ou avec M-M-R[®] II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck) en utilisant des seringues et des points d'injection différents pour chaque vaccin. Aucune altération de la réponse immunitaire aux antigènes des vaccins n'a été observée dans ces études par rapport à la réponse immunitaire observée quand chaque vaccin était administré seul.

De plus, COMVAX[†] (vaccin conjugué contre *Haemophilus b* [complexe protéique méningococcique] et contre l'hépatite B [ADN recombiné]), un produit contenant des AgHBs, a été administré conjointement avec M-M-R[®] II et VARIVAX[®] III (vaccin à virus vivant atténué contre la varicelle [Oka/Merck]), en utilisant des seringues et des points d'injection séparés pour chaque vaccin. Aucune altération de la réponse immunitaire aux antigènes des vaccins n'a été observée dans ces études par rapport à la réponse immunitaire observée quand chaque vaccin était administré seul.

[†] Non commercialisé au Canada.

Une autre étude avec répartition aléatoire réalisée en 1993 portait sur l'administration concomitante de COMVAX[†] et de vaccins pédiatriques de routine (DCT, VPO/VPI, M-M-R[®] II, dose de rappel du vaccin DCaT) chez 94 nourrissons. Les résultats montraient un taux de réponse acceptable à la plupart des antigènes, mais une réponse inférieure aux taux prédéfinis pour ce qui est des antigènes des vaccins contre la poliomyélite de type 1 et de type 3, la coqueluche et la rubéole. Les dosages, les paramètres et les points d'évaluation utilisés dans cette étude diffèrent toutefois de ceux utilisés actuellement. La réponse au vaccin contre la poliomyélite a été évaluée avec le sérum 12 semaines (plutôt que 4 semaines) après la deuxième dose et non après la troisième dose.

Utilisation avec l'immunoglobuline

Dans des cas où l'exposition au VHB est récente (p. ex. piqûre avec une aiguille contaminée), la première dose du vaccin contre l'hépatite B peut être administrée simultanément avec l'IgHB, laquelle doit toutefois être administrée à un point d'injection différent.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le virus de l'hépatite B fait partie d'un groupe comprenant au moins cinq virus responsables d'une infection généralisée qui atteint principalement le foie. Les autres sont les virus de l'hépatite A, de l'hépatite C, de l'hépatite D et de l'hépatite E.

Le virus de l'hépatite B est une cause importante d'hépatite virale. Il n'existe pas de traitement spécifique pour cette maladie. La période d'incubation de l'hépatite B est relativement longue : en effet, il peut se passer de six semaines à six mois entre le moment où le sujet est exposé au virus et l'apparition des

symptômes cliniques. À la suite d'une hépatite B, le pronostic peut varier; il dépend d'au moins trois facteurs : 1) l'âge – les nourrissons et les jeunes enfants sont habituellement atteints, au début, d'une forme moins grave de la maladie que les sujets plus âgés; 2) l'importance de la dose infectieuse – plus la quantité de virus introduite dans l'organisme est importante, plus les risques de contracter une hépatite B aiguë avec ictère sont grands; 3) la gravité d'une maladie sous-jacente associée – en présence d'un cancer sous-jacent ou d'une affection hépatique préexistante, le risque de morbidité et de mortalité peut être plus élevé.

Dans 5 % à 10 % des cas, l'infection virale peut persister (porteurs chroniques de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [AgHBs]) après une hépatite B aiguë. Cette fréquence augmente si l'infection initiale ne s'accompagne pas d'ictère. C'est pourquoi il arrive souvent que les porteurs de l'AgHBs ne fassent pas mention d'une hépatite aiguë dans leurs antécédents. L'Organisation mondiale de la Santé a évalué à plus de 2 milliards le nombre de personnes dans le monde présentant des signes d'une infection passée ou courante par le virus de l'hépatite B et à 350 millions le nombre de porteurs chroniques du virus. Les Centers for Disease Control (CDC) évaluent le nombre de porteurs chroniques à environ 0,5 à 1,0 million aux États-Unis et estiment que ce chiffre augmente de 2 % à 3 % (8 000 à 16 000 sujets) par année. Les porteurs chroniques constituent le plus vaste réservoir du virus de l'hépatite B.

Les complications et les séquelles graves de l'hépatite B sont, entre autres, la nécrose hépatique massive, la cirrhose, l'hépatite chronique évolutive et le cancer primitif du foie. Les porteurs chroniques de l'AgHBs semblent présenter un risque plus grand d'hépatome, un type de cancer primitif du foie qu'on rencontre dans 80 % à 90 % des cas. Même si plusieurs autres facteurs peuvent intervenir dans l'apparition de cette forme de cancer, le facteur étiologique primordial serait l'infection évolutive par le virus de l'hépatite B (VHB). À l'échelle mondiale, environ un million de décès par année sont directement attribuables à une cirrhose ou à un cancer du foie reliés à l'infection par le VHB. Selon les certificats de décès, approximativement 100 Canadiens seraient morts en 1995 d'une maladie hépatique aiguë ou chronique reliée à l'hépatite B.

On a également démontré que diverses maladies autres que l'hépatite ont été reliées à l'infection par le virus de l'hépatite B et qu'elles sont attribuables à un processus immunologique dans lequel interviennent des complexes antigène-anticorps. Ces maladies se manifestent sous forme d'éruptions cutanées, d'urticaire et d'arthralgie rappelant la maladie sérique, ainsi que sous forme de périartérite noueuse, de glomérulonéphrite membraneuse et d'acrodermatite érythématopapuleuse infantile.

Bien que les principales voies de transmission du virus soient le sang et les produits dérivés du sang, on a également retrouvé l'AgHBs dans les larmes, la salive, le lait maternel, l'urine, le sperme et les sécrétions vaginales. Le virus de l'hépatite B peut survivre pendant plusieurs jours sur les surfaces du milieu environnant. Une infection peut survenir lorsque le virus de l'hépatite B, transmis par des liquides organiques infectés, pénètre dans l'organisme par les muqueuses ou par voie percutanée à la suite d'une coupure accidentelle ou d'une incision intentionnelle de la peau.

La transmission du virus de l'hépatite B est souvent associée à des situations telles que des contacts étroits avec un sujet infecté ou des conditions de promiscuité. Dans de telles circonstances, l'inoculation par une autre voie que la voie parentérale peut être assez courante. Une mère infectée par le virus de l'hépatite B peut transmettre l'infection à son enfant, au moment de la naissance ou peu de temps après, si elle est porteuse de l'AgHBs ou si elle a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du dernier trimestre de la grossesse. Une infection par le virus de l'hépatite B au cours de la première enfance mène généralement

à l'état de porteur chronique. On rapporte que 85 % à 90 % des enfants nés de mères porteuses à la fois de l'AgHBs et de l'AgHBe sont infectés et deviennent des porteurs chroniques.

L'hépatite B, une maladie endémique à l'échelle mondiale, représente un problème médical sérieux dans les groupes à risque élevé (voir [1 INDICATIONS](#)). La prévalence de l'AgHBs dans la population générale est inférieure à 0,5 % aux États-Unis, au Canada et en Europe de l'Ouest. Elle est de 1 % à 2 % en Amérique du Sud et dans le sud de l'Europe, de 3 % à 5 % en Afrique du Nord et dans plusieurs régions de la Fédération russe (ex-URSS) et de 9 % à 10 % au moins en Afrique sub-saharienne, dans le Sud-Est asiatique et en Alaska. La prévalence de tous les marqueurs sérologiques de cette infection varie entre 7 % et 10 % aux États-Unis et entre 60 % et 80 % dans le Sud-Est asiatique et en Afrique. Même dans les pays du nord et de l'ouest de l'Europe, ainsi que dans d'autres pays industrialisés où la prévalence de l'hépatite B est relativement faible, certains groupes sont très vulnérables à la maladie et présentent des taux cumulatifs d'infection pouvant atteindre 70 % (voir [1 INDICATIONS](#)). Dans les pays ou les régions où le taux de prévalence est élevé, la population entière est exposée à l'hépatite B et l'infection tend à se manifester dès l'enfance.

De nombreuses études épidémiologiques ont montré que les personnes chez qui on décèle des anticorps anti-HBs après une infection évolutive par le virus de l'hépatite B sont protégées contre toute réinfection, dans le cas d'un nouveau contact avec le virus.

On trouve dans la documentation la description d'une forme plus virulente d'hépatite B survenant en présence d'une surinfection ou d'une infection concomitante par le virus delta, un virus incomplet à ARN. Le virus delta ne peut provoquer une infection clinique que chez des sujets déjà infectés par le virus de l'hépatite B, car le virus delta nécessite la présence d'une enveloppe de l'AgHBs pour devenir infectieux. Par conséquent, les personnes immunes à l'égard du virus de l'hépatite B devraient également être protégées contre le virus delta.

10.3 Pharmacocinétique

Durée de l'effet protecteur

Comme pour d'autres vaccins contre l'hépatite B, on n'a pas encore établi la durée de l'effet protecteur de RECOMBIVAX HB[®], ni la nécessité d'une dose de rappel. Cependant, dans des études de suivi à long terme (5 à 9 ans) menées auprès d'environ 3 000 personnes à risque élevé (nourrissons de mères porteuses de l'AgHBs, hommes homosexuels, autochtones de l'Alaska) qui ont présenté des taux d'anticorps anti-HBs ≥ 10 mUI/mL après avoir reçu un vaccin similaire dérivé du plasma à 0, 1 et 6 mois, aucun sujet n'a développé une hépatite B à manifestation clinique; on a décelé la présence de l'antigène chez seulement cinq sujets, bien que les taux d'anticorps ne se soient pas maintenus chez une proportion des sujets pouvant atteindre 50 %. La persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin chez des personnes en bonne santé qui ont répondu à une primovaccination au moyen d'un vaccin contre l'hépatite B dérivé du plasma ou à ADN recombiné a été mise en évidence par la réponse humorale anamnastique observée à la suite de l'administration d'une dose de rappel de RECOMBIVAX HB[®] 5 à 12 ans plus tard.

L'administration systématique d'une dose de rappel chez les personnes immunocompétentes n'est pas recommandée puisqu'il a été démontré que la protection dure au moins 15 ans. Les résultats des études à long terme sur la durée de l'effet protecteur permettront cependant de déterminer s'il y aura lieu dans l'avenir d'administrer des doses de rappel. Il est important de noter que l'absence de taux décelables d'anticorps anti-HBs chez une personne dont les tests sérologiques ont déjà révélé la présence d'anticorps

anti-HBs ne signifie pas nécessairement une absence de protection, car il existe une mémoire immunologique. Dans ce cas, une dose de rappel n'est pas indiquée.

Dans les cas de déficit immunitaire, la réponse à la vaccination est souvent sous-optimale. Des expositions subséquentes au VHB risquent d'entraîner la maladie ou l'état de porteur chronique chez ces personnes. Par conséquent, il peut être nécessaire d'administrer des doses de rappel aux sujets immunodéprimés. Le calendrier optimal pour l'administration de doses de rappel à des patients immunodéprimés qui présentent un risque continu d'exposition au VHB n'est pas connu et devrait être établi en fonction de la gravité du déficit immunitaire et des résultats du dosage annuel des anticorps anti-HBs.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver le vaccin au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. La conservation à des températures autres que celles recommandées peut diminuer l'efficacité du vaccin. **Ne pas congeler (à une température inférieure à 0 °C), car le gel inactive le vaccin. Protéger de la lumière.**

RECOMBIVAX HB® peut être administré pourvu que la période totale (écarts de température cumulatifs) passée à l'extérieur du réfrigérateur (à des températures de 8 °C à 25 °C) ne dépasse pas 72 heures. Des écarts de température cumulatifs entre 0 °C et 2 °C sont aussi permis à condition que la période totale passée à des températures de 0 °C à 2 °C ne dépasse pas 72 heures. Toutefois, ces conditions ne sont pas les recommandations de conservation.

Ne pas employer le vaccin après la date d'expiration.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Tout vaccin inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : vaccin contre l'hépatite B (ADN recombiné)

Caractéristiques du produit :

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est un vaccin non infectieux, renfermant un sous-type de l'antigène de surface (AgHBs ou antigène australien) du virus de l'hépatite B cultivé dans des cellules de levure. Le clonage dans des cellules de levure d'un fragment du gène du virus de l'hépatite B portant l'information génétique de l'AgHBs permet d'obtenir une souche recombinée de levure. Le vaccin contre l'hépatite B est préparé à partir de cultures de cette souche de levure recombinée, à l'aide de méthodes mises au point dans les laboratoires de recherche de Merck.

L'AgHBs est cultivé et extrait par fermentation de cultures d'une souche recombinée de la levure *Saccharomyces cerevisiae* contenant le gène du sous-type *adw* de l'AgHBs. La protéine (AgHBs) qui se trouve libérée à la suite de la rupture des cellules de levure est ensuite purifiée par une série de procédés physiques et chimiques. Chaque dose contient moins de 1 % de protéines de la levure. Le vaccin préparé selon la méthode des laboratoires de Merck s'est révélé comparable au vaccin dérivé du plasma quant à l'effet protecteur (chez le chimpanzé et l'humain).

Le vaccin contre l'hépatite B, préparé à partir de cultures de levure recombinée, ne provient ni du sang humain ni de produits dérivés du sang.

Chaque lot de vaccin contre l'hépatite B est soumis à des tests de stérilité.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.2 Résultats de l'étude

Les études cliniques ont démontré que l'injection de RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) dans le muscle deltoïde avait provoqué la formation d'anticorps à des taux suffisants pour obtenir un effet protecteur chez plus de 90 % des sujets en bonne santé ayant reçu les trois doses recommandées du vaccin. Dans les études effectuées sur le vaccin contre l'hépatite B dérivé du plasma, un taux de réponse moins élevé (81 %) a été observé chez les sujets qui avaient reçu le vaccin dans la région fessière. On considère que le taux d'anticorps anti-HBs procure un effet protecteur, si le rapport S/N lors du dosage radio-immunologique est égal à au moins 10 ou si on obtient un résultat positif au test immuno-enzymatique.

Le degré de réponse au vaccin varie avec l'âge du sujet. Les taux de séroprotection chez les enfants de 1 à 10 ans et chez les adolescents de 11 à 15 ans ont été de 100 % et de 99 %, respectivement. Par contre, chez les adultes de 20 à 39 ans, le taux de séroprotection s'est situé entre 95 % et 98 % et il a été de 91 % chez les adultes âgés de plus de 40 ans.

L'effet protecteur de trois doses de 5 mcg de RECOMBIVAX HB® a été démontré chez des nouveau-nés de mères porteuses à la fois de l'AgHBs et de l'AgHBe. Lors d'une étude clinique, l'administration d'une dose

d'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB) à la naissance suivie des trois doses recommandées du vaccin RECOMBIVAX HB® a permis de prévenir l'état de porteur chronique chez 96 % des 47 nourrissons de six mois et chez 100 % des 19 nourrissons de neuf mois.

Prophylaxie après une exposition au VHB

Des études ont démontré l'efficacité respective de l'immunoglobuline (IgHB) et du vaccin contre l'hépatite B, ou des deux à la fois, à la suite d'une contamination accidentelle percutanée ou d'un contact au niveau des muqueuses avec du sang contenant l'AgHBs, ou dans les cas de relations sexuelles avec des porteurs de l'AgHBs (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

On a démontré que l'administration simultanée d'une dose d'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB) de 5 mL ou moins et de la première dose de RECOMBIVAX HB® à des points d'injection différents n'affectait pas l'élaboration d'anticorps protecteurs contre l'hépatite B, secondaire à l'administration des trois doses du vaccin.

Interchangeabilité

Les vaccins contre l'hépatite B produits par différents fabricants sont interchangeables bien que les doses et les calendriers d'administration ne soient pas les mêmes. On doit administrer la dose recommandée par le fabricant.

14.4 Immunogénicité

Dans une étude multicentrique menée au su et avec répartition aléatoire, auprès d'adolescents âgés de 11 à 15 ans, on a comparé le pouvoir immunogène du vaccin administré selon un calendrier de deux doses (injection d'une dose de 10 mcg à une date choisie puis 4 à 6 mois plus tard) à celui du vaccin administré selon le calendrier standard de trois doses (injection d'une dose de 5 mcg à 0, 1 et 6 mois). La proportion d'adolescents dans le groupe du calendrier de vaccination de deux doses qui ont présenté un taux protecteur d'anticorps un mois après la dernière dose (99 % des 255 sujets) a été semblable à celle observée chez les adolescents du groupe du calendrier de trois doses (98 % des 121 sujets). Dans le groupe du calendrier de deux doses de 10 mcg, la proportion des adolescents (11 à 15 ans) qui présentaient un taux protecteur d'anticorps après la première dose a été d'environ 72 %.

Patients pré-dialysés et hémodialysés

Les sujets présentant un déficit immunitaire répondent moins bien à la vaccination avec RECOMBIVAX HB® que les sujets en bonne santé. Les concentrations d'anticorps anti-HBs élaborés à la suite de l'administration du vaccin sont plus faibles chez les patients pré-dialysés et hémodialysés que chez les adultes en bonne santé. Des études ont mis en évidence des taux protecteurs d'anticorps anti-HBs chez 86 % des patients pré-dialysés et hémodialysés qui avaient reçu trois doses de 40 mcg de RECOMBIVAX HB®.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cancérogénicité : Le potentiel cancérogène de RECOMBIVAX HB® n'a pas été évalué.

Génotoxicité : Le potentiel génotoxique de RECOMBIVAX HB® n'a pas été évalué.

Toxicologie pour la reproduction et le développement : Le potentiel de toxicité de RECOMBIVAX HB®

pour la reproduction et le développement n'a pas été évalué.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RECOMBIVAX HB®

(vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné])

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **RECOMBIVAX HB®** 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 médicament. 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 de **RECOMBIVAX HB®**.

Pour quoi utilise-t-on RECOMBIVAX HB® ?

RECOMBIVAX HB® (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]) est un vaccin injectable qui aide à prévenir l'hépatite B, une infection du foie causée par le virus de l'hépatite B.

Le vaccin peut être administré aux nourrissons, aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

Comment RECOMBIVAX HB® agit-il ?

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré RECOMBIVAX HB® pour vous protéger ou protéger votre enfant contre l'hépatite B, une infection du foie causée par le virus de l'hépatite B (VHB).

Vous pouvez contracter cette infection si vous êtes en contact avec le sang, le sperme, les sécrétions vaginales ou les liquides organiques d'une personne infectée. Par exemple, si vous avez une coupure, le virus présent dans ces liquides organiques pourrait pénétrer dans votre circulation sanguine et vous infecter. Il est également possible de contracter l'infection par le VHB dans les circonstances ou cas suivants :

- enfant né d'une mère porteuse du VHB;
- contacts familiaux avec une personne porteuse du VHB;
- contacts sexuels ou intimes avec une personne porteuse du VHB;
- personnes qui, dans le cadre de leur profession, sont exposées au sang ou aux liquides organiques humains;
- partage d'aiguilles pour injection de drogues;
- voyage dans des régions où la fréquence de l'infection par le VHB est élevée.

Les personnes atteintes du virus de l'hépatite B peuvent ne pas avoir l'air malade ou se sentir malades. En fait, le VHB peut être présent dans l'organisme de 6 semaines à 6 mois avant que les symptômes apparaissent. Certaines personnes présentent des symptômes légers, qui ressemblent à ceux de la grippe. D'autres peuvent devenir très malades et se sentir extrêmement fatiguées, et présenter une jaunisse (couleur jaune de la peau, des yeux, etc.), des urines foncées et d'autres symptômes nécessitant une hospitalisation.

L'infection par le VHB disparaît complètement chez la plupart des gens. Toutefois, certains individus, en particulier les enfants, peuvent ne présenter aucun symptôme, mais continuer à porter le virus dans leur sang. Ces individus sont appelés « porteurs chroniques ». Ces porteurs chroniques sont infectieux et peuvent transmettre le virus à d'autres personnes tout au long de leur vie. Tous les porteurs chroniques peuvent développer une maladie hépatique, une cirrhose ou un cancer du foie, qui pourrait mettre leur vie en danger.

Quels sont les ingrédients de RECOMBIVAX HB®?

Ingrédients médicinaux :

Présentation pour enfants : Chaque dose de 0,5 mL contient 5 mcg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Présentation pour adultes : Chaque dose de 1 mL contient 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Présentation pour adultes hémodialysés : Chaque dose de 1 mL contient 40 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B comme ingrédient actif.

Ingrédients non médicinaux :

Aluminium (sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe), borate de sodium et chlorure de sodium. Chaque dose contient moins de 1 % de protéines de levure.

Le bouchon du flacon ainsi que le bouchon du piston et le capuchon de l'embout de la seringue contiennent du latex.

RECOMBIVAX HB® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

RECOMBIVAX HB® est une suspension injectable de couleur blanche et d'aspect légèrement trouble, offerte en flacon de verre. Il existe trois présentations :

- Enfants : le flacon à dose unique et la seringue préremplie à dose unique contiennent 5 mcg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 0,5 mL (sans thimérosal).
- Adultes : le flacon à dose unique et la seringue préremplie à dose unique contiennent 10 mcg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 1,0 mL (sans thimérosal).
- Adultes hémodialysés : le flacon à dose unique contient 40 mcg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par 1,0 mL (sans thimérosal).

Ne pas utiliser RECOMBIVAX HB® si :

Vous ne pouvez pas recevoir **RECOMBIVAX HB®** si vous présentez une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RECOMBIVAX HB®, 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 ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin;
- si vous ou votre enfant êtes allergique au latex;
- si vous ou votre enfant avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, y compris des allergies;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Enfants

RECOMBIVAX HB® peut être utilisé chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de tout âge.

Personnes âgées

Il se peut que les vaccins contre l'hépatite B soient moins efficaces chez les sujets âgés de 65 ans et plus que chez les sujets plus jeunes.

Femmes enceintes ou qui allaitent

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Si vous êtes enceinte, vous ne devez recevoir le vaccin RECOMBIVAX HB® que si votre médecin juge que vous en avez vraiment besoin.

Informez votre médecin si vous allaitez.

Autres mises en garde :

Comme l'infection par le virus de l'hépatite B peut passer inaperçue pendant une longue période, il est possible qu'une personne soit déjà infectée au moment où le vaccin est administré. Dans ce cas, il se peut que le vaccin ne prévienne pas l'apparition de l'hépatite B.

On peut s'attendre à ce que le vaccin RECOMBIVAX HB® prévienne aussi l'hépatite D, car l'hépatite D ne se manifeste pas en l'absence d'infection par l'hépatite B.

Le vaccin ne prévient pas les infections causées par d'autres agents infectieux comme l'hépatite A, l'hépatite C et l'hépatite E et par d'autres agents pathogènes à l'origine d'infections du foie.

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 de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec RECOMBIVAX HB® :

En général, l'administration simultanée de ce vaccin avec d'autres vaccins administrés chez l'enfant n'a pas entraîné une baisse de l'efficacité ou une augmentation des effets secondaires.

Comment prendre RECOMBIVAX HB® :

RECOMBIVAX HB® vous sera administré ou sera administré à votre enfant par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle :

RECOMBIVAX HB® est administré par injection. Les trois doses du vaccin doivent être administrées selon le calendrier suivant :

- Première dose : à la date choisie
- Deuxième dose : au moins 1 mois après la première dose
- Troisième dose : au moins 1 mois après la deuxième dose

Chez les adolescents âgés de 11 à 15 ans, il est possible d'administrer seulement deux doses du vaccin, selon le calendrier suivant :

- Première dose : à la date choisie
- Deuxième dose : 4 à 6 mois après la première dose

REMARQUE : Pour les nourrissons nés de mères porteuses du VHB, la première dose du vaccin contre l'hépatite B doit être administrée à la naissance, ou le plus tôt possible après la naissance, en même temps que l'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB).

À l'heure actuelle, on ne sait pas s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel. Consultez votre médecin pour de plus amples renseignements.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RECOMBIVAX HB[®], 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RECOMBIVAX HB[®]?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RECOMBIVAX HB[®]. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Tout vaccin peut entraîner des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. RECOMBIVAX HB[®] est généralement bien toléré. Les effets secondaires observés chez les enfants, les adolescents et les adultes comprennent les réactions au point d'injection, notamment de la douleur, une rougeur, une enflure, un prurit, une ecchymose, une chaleur locale et la formation de nodules. Les réactions générales comprennent : fatigue, mal de tête, fièvre, nausées, diarrhée et vomissements. Des effets secondaires graves peuvent également survenir, quoique rarement. Ces effets peuvent comprendre : réactions allergiques, certains types graves d'éruptions cutanées, douleur articulaire, troubles musculaires et troubles nerveux, entre autres syndrome de Guillain-Barré, crise épileptique ou convulsions accompagnées de fièvre très élevée, et évanouissement. Une tendance plus élevée que la normale aux saignements et aux ecchymoses a également été signalée.

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

De plus, informez votre médecin si vous avez ressenti tout symptôme évoquant une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

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.

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 empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 Merck Canada 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 :

Entreposer le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Jetez tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

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

Pour en savoir plus sur RECOMBIVAX HB® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 26 septembre 2025

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2011, 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.