ANSM - Mis à jour le : 13/06/2024

Dénomination du médicament

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous/votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit pour vous/votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres/à ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice, toute référence à « vous » peut aussi vouloir dire « votre enfant ».

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

Sans objet.

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection par le virus de l'hépatite B. Il peut également aider à prévenir l'infection par le virus de l'hépatite D.

Ce vaccin peut être administré aux nouveau-nés, aux enfants et aux adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus.

L'hépatite B est une maladie infectieuse du foie causée par un virus. Certaines personnes portent le virus de l'hépatite B dans leur organisme, mais ne peuvent pas s'en débarrasser. Elles peuvent toujours infecter d'autres personnes et sont considérées comme porteuses du virus. La maladie est propagée par le virus qui pénètre dans l'organisme après un contact avec des fluides corporels, le plus souvent par le sang d'une personne infectée.

Si la mère est porteuse du virus ; elle peut le transmettre à son bébé à la naissance. Il est également possible d'attraper le virus d'un porteur, par exemple, par le biais de rapports sexuels non protégés, de partage d'aiguilles d'injection ou lors d'un traitement par un équipement médical n'ayant pas été correctement stérilisé.

Les principaux signes de la maladie incluent maux de tête, fièvre, nausées et jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) mais, chez environ 3 patients sur 10 il n'y a aucun signe de maladie.

Chez les personnes infectées par l'hépatite B, 1 adulte sur 10 et jusqu'à 9 bébés sur 10 deviendront porteurs du virus et seront susceptibles de continuer à développer des lésions hépatiques graves et, dans certains cas un cancer du foie.

Comment ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL fonctionne :

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL contient une petite quantité de « l'enveloppe externe » du virus de l'hépatite B. Cette « enveloppe externe » n'est pas contagieuse et ne peut pas vous rendre malade.

- Lorsque l'on vous administrera le vaccin, il va déclencher le système immunitaire de votre corps pour le préparer à se protéger contre ces virus dans le futur.

- ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL ne vous protègera pas si vous êtes déjà infecté par le virus de l'hépatite B.

- ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL peut seulement vous aider à vous protéger contre l'infection par le virus de l'hépatite B.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une fièvre importante.

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL ne doit pas vous être administré si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de vous faire vacciner par ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des allergies ou si vous avez déjà eu des problèmes de santé après vous être fait vacciner.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL.

- Si vous êtes dialysé pour un problème rénal ou avez une maladie qui peut affecter votre système immunitaire. ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL peut tout de même être administré par le médecin aux personnes dialysées, ou avec des problèmes hépatiques chroniques, ou aux porteurs de l'hépatite C ou aux séropositifs au VIH car les infections par le virus de l'hépatite B peuvent être graves chez ces patients. Des informations complémentaires concernant les personnes dialysées et les problèmes rénaux sont indiquées en rubrique 3.

Si vous n'êtes pas sûr d'être concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de vous faire vacciner par ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme d'autres vaccins, ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL peut ne pas vous protéger totalement contre l'hépatite B. Un certain nombre de facteurs comme, l'âge avancé, le sexe, le surpoids, le tabagisme et certaines maladies chroniques diminuent votre réponse immunitaire au vaccin. Si cela vous concerne, votre médecin pourra décider de vous faire faire une analyse sanguine ou de vous administrer une dose supplémentaire d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL pour être sûr que vous soyez protégé.

Autres médicaments et ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

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

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL peut être utilisé en même temps que la plupart des autres vaccins usuels. Votre médecin veillera à ce que les vaccins soient injectés séparément et sur des sites d'injections différents.

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL affecte votre capacité à conduire des voitures ou à utiliser des machines. Toutefois, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie contient du sodium.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est quasiment sans sodium.

3. COMMENT UTILISER ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?

Comment est administré votre vaccin :

Votre médecin vous administrera la dose recommandée d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL.
ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL sera injecté :

- chez les enfants et les adolescents, dans le muscle au niveau de la partie supérieure du bras.

- chez les bébés et les jeunes enfants, dans le muscle de la cuisse.

- si vous êtes facilement sujet aux bleus ou avez des problèmes de coagulation, sous la peau.

En quelle quantité est-il administré

Vous recevrez une série d'injections d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL. Une fois que vous aurez terminé le schéma d'administration, vous pouvez vous attendre à avoir une protection à long terme contre l'hépatite B.

- Les nouveau-nés, les enfants et adolescents jusqu'à 15 ans inclus recevront le vaccin dosé à 10 microgrammes/0,5 mL (ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL).

Il y a plusieurs schémas d'administration d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL. Votre médecin choisira le schéma le plus approprié pour vous :

Schéma 1 - Pour les nouveau-nés, les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus

1ière injection : à une date donnée
2ième injection : 1 mois après la première injection
3ième injection : 6 mois après la première injection

Schéma 2 – Pour les nouveau-nés, les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus

1ière injection : à une date donnée
2ième injection : 1 mois après la première injection
3ième injection : 2 mois après la première injection
4ième injection : 12 mois après la première injection

- Chez les nouveau-nés, le schéma 2 permettra l'injection d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL en même temps que d'autres vaccins de routine de l'enfance.

- Ce schéma 2 peut également être utilisé si vous devez vous faire vacciner suite à une exposition récente au virus de l'hépatite B car il apportera une protection plus rapidement.

Il est très important que vous vous présentiez aux moments recommandés pour recevoir vos injections. Si vous avez des questions concernant la dose vaccinale qui va vous être administrée, parlez-en à votre médecin.

Vaccination et accouchement

Si vous avez une hépatite B et que vous venez d'accoucher, le schéma 1 ou 2 peut être utilisé pour vacciner votre bébé.

- Votre médecin peut également décider d’administrer à votre bébé des immunoglobulines (anticorps humains) contre l’hépatite B au moment de la première injection.

  Cela aidera à protéger votre bébé contre l'hépatite B. Elles seront administrées en un site d'injection séparé.

Problèmes rénaux et de dialyse

Si votre enfant a un problème rénal ou est sous dialyse, votre médecin peut décider de faire une analyse sanguine ou de donner des doses supplémentaires de vaccin afin de s’assurer que votre enfant est protégé.

Si vous avez utilisé plus de ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplieque vous n’auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique, consultez immédiatement votre médecin. Les signes peuvent inclure :

- gonflement du visage
- baisse de la pression sanguine
- difficulté à respirer
- bleuissement de votre peau
- perte de connaissance

Généralement ces signes débutent très rapidement après l’injection. Consultez immédiatement un médecin s’ils se produisent après avoir quitté le cabinet du médecin.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (pouvant survenir pour plus d’1 dose de vaccin sur 10) : maux de tête, douleur et rougeur au site d’injection, fatigue, irritabilité.

Fréquent (pouvant survenir jusqu’à 1 dose de vaccin sur 10) : somnolence, nausées ou vomissements, diarrhées ou douleurs abdominales, perte d’appétit, température élevée (fièvre), sensation générale de malaise, gonflement au site d’injection, réactions au site d’injection comme une bosse dure.

Peu fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : sensations vertigineuses, douleurs musculaires, syndrome pseudo-grippal.

Rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1 000) : gonflement des ganglions, urticaire, éruption cutanée et démangeaisons, douleurs articulaires, sensation de picotement, de fourmillement.

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation d'ENGERIX B 10 microgrammes/ 0,5 mL incluent : bleus ou impossibilité à arrêter un saignement en cas de coupure, pression artérielle basse, inflammation de vaisseaux sanguins, brusque gonflement du visage autour de la bouche et la gorge (œdème de Quincke), incapacité à bouger les muscles (paralysie), inflammation des nerfs (névrite) qui peut entrainer une perte de sensibilité ou un engourdissement, y compris une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleurs, faiblesse et paralysie des extrémités et progressant souvent vers la poitrine et le visage (syndrome de Guillain-Barré), atteinte du nerf de l'œil pouvant entraîner une baisse ou perte de la vision (névrite optique) et affection démyélinisante du système nerveux central (sclérose en plaques), engourdissement ou faiblesse au niveau des bras et des jambes (neuropathie), inflammation ou infection du cerveau (encéphalite), atteinte du cerveau (encéphalopathie), infection autour du cerveau (méningite), convulsions, perte de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher (hypoesthésie), tâches violettes ou marron rouge sur la peau (lichen plan), boutons rouges, articulations douloureuses et raides (arthrite), faiblesse des muscles.

Chez les grands prématurés (28 semaines de grossesse ou moins), des arrêts respiratoires plus longs que la normale peuvent survenir dans les 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie ?

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

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

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

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie

- La substance active est l'« enveloppe externe » du virus de l'hépatite B. Chaque dose contient 10 microgrammes/0,5 mL de la protéine issue de cette enveloppe externe adsorbée sur l'hydroxyde d'aluminium hydraté.

- Les autres composants sont : le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monosodique et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL et contenu de l'emballage extérieur

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL est un liquide blanc et trouble.

ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL est disponible en seringue préremplie de 1 dose, sans aiguille ou avec aiguille(s) séparée(s), en boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA
RUE DE L'INSTITUT 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Lors de sa conservation, le contenu peut présenter un fin dépôt blanc avec un surnageant limpide et incolore.

Après agitation, le vaccin est légèrement opaque.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour rechercher la présence de particules étrangères et/ou une altération de l’aspect physique avant administration. Dans l’un ou l’autre de ces cas, ne pas administrer le vaccin.

L’intégralité du contenu de la seringue monodose doit être administrée et utilisée immédiatement.

Instructions d’utilisation de la seringue préremplie

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

Dévisser l’embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.

Embase de l’aiguille

Pour fixer l’aiguille, connecter l’embase de l’aiguille sur l’adaptateur Luer Lock et tourner d’un quart de tour dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à sentir un blocage.

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

Instructions d’élimination

Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.