

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**19 octobre 1994****Modification de l'AMM de la spécialité ENGERIX B 20 µg/ml**

La Commission de la Transparence prend acte des modifications récentes apportées à l'AMM de cette spécialité dans le cadre de l'harmonisation européenne du résumé de ses caractéristiques.

1. Les populations ciblées par cette vaccination contre l'hépatite B ont été précisées ; elles concernent :

Populations identifiées à risque d'infection :

- Personnel de santé
- Patients recevant fréquemment des produits sanguins
- Nouveau-nés de mère AgHBs positif
- Personnel et résidents d'institution
- Sujets présentant un risque accru du fait de leurs pratiques sexuelles
- Toxicomanes utilisant des drogues parentérales
- Voyageurs dans des zones de haute endémicité de l'hépatite virale B
- Sujets originaires de zones de haute endémicité : adoptés, immigrants, réfugiés
- Sujets atteints de drépanocytose
- Sujets candidats à une greffe d'organe
- Autres groupes à risque : policiers, pompiers, personnes des armées
- Ainsi que toute personne de l'entourage des groupes cités ci-dessus et/ou en contact avec des patients ayant une hépatite B chronique ou aiguë

2. le mode d'administration

Le mode d'administration est complété par un 2^{ème} schéma de vaccination qui est le suivant :

-2 injections à 1 mois d'intervalle suivies d'une 3^{ème} dose, 6 mois après la première injection.