

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ière.
- Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).

ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5mlVaccin de l'hépatite B
recombinant, adsorbé

Suspension injectable en seringue préremplie

- La substance active est :Antigène de surface de l'hépatite B^{1,2} 10 microgrammes
Pour une dose de 0,5 ml¹adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydratéTotal : 0,25 milligrammes Al³⁺²produit sur cellules de levures (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.**- Les autres composants sont :** le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables.**Titulaire / Exploitant :**Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex**Fabricant :**GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
BELGIQUE**QU'EST-CE QU'ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml est une suspension injectable en seringue préremplie (seringue de 0,5 ml en boîte de 1).

Ce médicament est un vaccin qui protège contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B.

INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml**Ne pas utiliser dans les cas suivants :**

- si votre enfant a une maladie fébrile sévère,
- si votre enfant est allergique à des constituants du vaccin ou s'il a présenté une réaction allergique après une injection antérieure du vaccin.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.***Prendre des précautions particulières avec ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml**

Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par d'autres pathogènes connus du foie tels que les virus de l'hépatite A, C et E.

Ce vaccin contient du thiomersal à l'état de traces, des réactions allergiques peuvent donc survenir. Prévenez votre médecin si vous êtes allergique ou si vous avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

ENGERIX B ne doit pas être administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant entraîner une réponse immunitaire plus faible.

Ce vaccin ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Si vous souffrez de sclérose en plaques, vous devez le signaler à votre médecin afin qu'il puisse juger du bénéfice apporté par la vaccination.

Grossesse:*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.***Allaitement :***Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce vaccin peut être administré simultanément avec des immunoglobulines spécifiques de l'hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.

Ce vaccin peut être utilisé en même temps que certains autres vaccins, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.

Ce vaccin peut compléter une vaccination chez des personnes qui ont reçu antérieurement un autre vaccin contre l'hépatite B.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT PRENDRE ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml ?

Posologie :

La dose recommandée pour chaque injection est de 10 microgrammes chez les sujets jusqu'à 15 ans inclus.

La primovaccination peut se pratiquer selon deux schémas :

- soit elle comprend 3 injections à 1 mois d'intervalle ; une quatrième dose sera pratiquée 12 mois après la première injection.
- soit elle comprend 2 injections à 1 mois d'intervalle ; une troisième dose sera pratiquée 6 mois après la première injection.

Dans des circonstances où l'exposition au virus de l'hépatite B est récente (par exemple : piqûre avec une aiguille contaminée), la première dose d'ENGERIX B peut être administrée simultanément avec des immunoglobulines anti-hépatite B qui doivent cependant être administrées en un site d'injection séparé. Le schéma de primovaccination 0, 1, 2 et 12 mois doit être préféré. Ces schémas d'immunisation peuvent être adaptés pour tenir compte des recommandations de politique vaccinale nationale.

Mode et voie d'administration :

Bien agiter avant emploi pour mettre le vaccin en suspension. Lors de sa conservation, le contenu peut présenter un dépôt blanc avec un surnageant limpide et incolore. Après agitation, le vaccin est légèrement opaque. Le vaccin doit être administré immédiatement après ouverture.

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants du premier âge, l'injection se fera dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants plus âgés, elle se fera dans la région deltoïdienne.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients ayant une baisse des plaquettes ou sujets aux hémorragies.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés après une large utilisation du vaccin. Comme avec les autres vaccins contre l'hépatite B, dans beaucoup de cas, la relation causale avec le vaccin n'a pas été établie.

Ont été fréquemment rapportés : des réactions au niveau du site d'injection : douleur, rougeur, induration.

Ont été rarement rapportés : fatigue, fièvre, malaise, syndrome pseudo-grippal, vertiges, maux de tête, paresthésies (anomalie de la perception des sensations du toucher), nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, anomalies de certaines enzymes du foie, douleurs musculaires, douleurs articulaires, éruption, démangeaison, urticaire.

Ont été très rarement rapportés : réactions allergiques sévères, paralysie, syncope, hypotension, neuropathie (troubles neurologiques), névrite (lésions d'un nerf) (y compris syndrome de Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques), encéphalite, encéphalopathie, méningite, convulsions, thrombocytopenie (diminution des plaquettes, éléments du sang importants dans la coagulation sanguine), arthrite (inflammation des articulations), difficulté respiratoire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), érythème polymorphe, vascularite (inflammation des vaisseaux), lymphadénopathie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml ?

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

NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser si le vaccin a été congelé.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

N'utilisez pas ENGERIX® B 10 microgrammes/0,5 ml si vous constatez une coloration anormale ou la présence de particules étrangères.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : OCTOBRE 2006