NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml – suspension injectable
Vaccin Hépatite B (rADN) (adsorbé) (VHB)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice jusqu'après la vaccination. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ENGERIX B ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QU'ENGERIX B VOUS SOIT ADMINISTRE ?
3. COMMENT EST ADMINISTRE ENGERIX B ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ENGERIX B ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ENGERIX B ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Engerix B est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection due au virus de l'hépatite B. Il peut aussi aider à prévenir l'infection due au virus de l'hépatite D.

Ce vaccin peut être administré aussi bien aux adultes qu'aux adolescents de 16 ans et plus. Dans des circonstances exceptionnelles, il peut être administré à des enfants et adolescents de 11 à 15 ans (voir rubrique 3).

L'hépatite B est une maladie infectieuse du foie causée par un virus. Certaines personnes ont le virus de l'hépatite B dans leur corps mais ne peuvent s'en débarrasser. Elles peuvent cependant infecter d'autres personnes et sont reconnues comme « porteuses ». La maladie se transmet par le virus qui entre dans le corps par l'intermédiaire d'un fluide corporel, le plus souvent le sang d'une personne infectée.

Si la mère est porteuse du virus, elle peut transmettre le virus à son bébé à la naissance. Il est également possible d'attraper le virus d'un porteur, par exemple lors de relations sexuelles non protégées, le partage d'aiguilles de seringues ou lors d'un traitement avec du matériel médical qui n'a pas été correctement stérilisé.

Les signes principaux de la maladie sont le mal de tête, la fièvre, les nausées et la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) mais chez environ trois patients sur 10, il n'y a aucun signe de maladie. Chez ces personnes infectées par le virus de l'hépatite B un patient sur 10 adultes et jusqu'à 9 patients sur 10 bébés deviendront porteurs du virus et il est probable que ces personnes développent des dommages sérieux au foie et dans quelques cas un cancer du foie.

Comment agit Engerix B
Engerix B contient une faible quantité de « la membrane de surface » du virus de l'hépatite B. Cette « membrane de surface » n'est pas infectieuse et ne peut pas vous rendre malade.

- Lorsque le vaccin vous est administré, il va stimuler le système immunitaire du corps et ainsi anticiper une protection contre ces virus dans le futur.
- Engerix B ne vous protégera pas si vous avez déjà contracté le virus de l'hépatite B.
- Engerix B peut uniquement vous aider à vous protéger contre une infection par le virus de l'hépatite B.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QU'ENGERIX B VOUS SOIT ADMINISTRE ?

N'utilisez jamais Engerix B

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous avez une température élevée (fièvre).

Engerix B ne doit pas être administré si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Engerix B. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'allergies ou si vous avez eu des problèmes de santé après avoir reçu un vaccin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir Engerix B si vous :

- êtes sous dialyse pour un problème rénal ou si vous souffrez d'une maladie affectant votre système immunitaire.

Les personnes sous dialyse, qui ont des problèmes hépatiques chroniques, sont porteuses du virus de l'hépatite C ou sont positives au VIH peuvent cependant recevoir Engerix B administré par leur médecin. La raison en est que des infections par le virus de l'hépatite B peuvent être graves chez ces patients. Voir rubrique 3 pour plus d'informations au sujet des problèmes rénaux et de la dialyse.
En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Engerix B.

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

Comme c'est le cas pour d'autres vaccins, Engerix B peut ne pas être totalement efficace pour vous protéger contre le virus de l'hépatite B. Un nombre de facteurs tels que l'âge avancé, le sexe, le surpoids, le tabagisme et des problèmes chroniques réduisent votre réponse immunitaire au vaccin. Si ce qui précède s'applique à vous, votre médecin peut vous faire un test sanguin ou vous donner une dose supplémentaire d'Engerix B pour s'assurer que vous soyez bien protégé.

Autres médicaments et Engerix B
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Engerix B peut être administré en même temps que la plupart des autres vaccins de routine. Votre médecin s'assurera que les vaccins sont injectés séparément et à des endroits différents du corps.

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable qu'Engerix B affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Engerix B contient du sodium
Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT EST ADMINISTRE ENGERIX B ?

Comment est administré votre vaccin
Le médecin vous administrera la dose recommandée d'Engerix B.
Engerix B sera administré :

- En injection dans le muscle du haut du bras
- En injection sous la peau si vous avez facilement des contusions ou si vous avez un problème de saignement.

En quelle quantité est-il administré
Vous recevrez une série d'injections d'Engerix B. Lorsque vous aurez terminé le programme de vaccination, vous pouvez vous attendre à une protection à long terme contre l'hépatite B.
Les adultes et adolescents de 16 ans et plus recevront le vaccin dosé à 20 microgramme/1 ml.

Il y a plusieurs façons de vous faire administrer Engerix B. Votre médecin choisira le programme de vaccination le plus approprié pour vous :

Schéma n° 1 – pour les adultes et adolescents de 16 ans et plus:
1ère injection : maintenant
2ème injection : 1 mois après la première injection
3ème injection : 6 mois après la première injection

Schéma n° 2 – pour les adultes et adolescents de 16 ans et plus:
1ère injection : maintenant
2ème injection : 1 mois après la première injection
3ème injection : 2 mois après la première injection
4ème injection : 12 mois après la première injection

- Ce schéma peut également être utilisé si vous devez vous faire vacciner suite à une exposition récente au virus de l'hépatite B, étant donné qu'il vous protégera plus rapidement.

Schéma n° 3 – seulement pour les adultes (18 ans et plus)
Ce schéma vous sera appliqué uniquement dans des circonstances exceptionnelles, par exemple si vous devez voyager dans une région à haut risque dans le mois qui suit la vaccination.
1ère injection : maintenant
2ème injection : 1 semaine après la première injection
3ème injection : 3 semaines après la première injection
4ème injection : 12 mois après la première injection

Schéma n° 4 – seulement pour les enfants et adolescents âgés de 11 à 15 ans
Ce schéma est uniquement utilisé s'il n'est pas certain que votre enfant recevra la troisième injection. Dans ce schéma, Engerix B (20 microgrammes/1 ml) est utilisé. Il procurera un plus haut taux de protection que 2 doses d'Engerix B Junior (10 microgrammes/0,5 ml).
1ère injection : maintenant
2ème injection : 6 mois après la première injection

- Lorsque ce schéma est utilisé, la protection n'est pas toujours complète jusqu'après la seconde dose. Ce schéma à deux doses est uniquement utilisé lorsqu'il y a relativement peu de risque d'infection par le virus hépatite B en cours de vaccination et lorsque l'achèvement du schéma de vaccination peut être assuré.

Il est très important que vous vous présentiez aux moments recommandés pour recevoir vos injections. Si vous avez des questions relatives à la quantité de vaccin que vous allez recevoir, veuillez en parler à votre médecin.

Problèmes rénaux et dialyse

- Les personnes âgées de 16 ans et plus

Si vous avez un problème rénal ou êtes sous dialyse, votre médecin peut décider de vous vacciner avec quatre doubles doses (2 x 20 microgrammes/1 ml) de vaccin à 0, 1, 2 et 6 mois. Votre médecin peut également décider de faire un test sanguin pour s'assurer que vous êtes protégé contre l'hépatite B.

Si vous avez pris plus d'Engerix B que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'Engerix B, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

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 (celles-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 10.000 doses de vaccin)
Si vous avez une réaction allergique, consultez votre médecin immédiatement. Les signes peuvent être :

- Le gonflement du visage
- Une pression artérielle basse
- Une difficulté à respirer
- Un bleuissement de la peau
- Une perte de conscience.

Ces signes apparaissent généralement très tôt après l'injection. Voyez votre médecin immédiatement si ces signes apparaissent après avoir quitté le cabinet médical.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à plus d'1 cas par 10 doses de vaccin) : douleur et rougeur au site d'injection, fatigue, irritabilité.

Fréquents (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 10 doses de vaccin) : mal de tête, somnolence, nausées ou vomissements, diarrhée ou douleur abdominale, perte d'appétit, température élevée (fièvre), sentiment de malaise général, gonflement au site d'injection, réactions au site d'injection comme une induration.

Peu fréquents (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 100 doses de vaccin) : vertiges, douleur musculaire, symptômes pseudo-grippaux.

Rares (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 1.000 doses de vaccin) : gonflement des ganglions, urticaire, éruption cutanée et démangeaisons, douleur articulaire, fourmillements.

Très rares (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 10.000 doses de vaccin) : contusions rapides et incapacité d'arrêter un saignement en cas de coupure, pression artérielle basse, inflammation des vaisseaux sanguins, gonflement soudain du visage dans la zone autour de la bouche et la gorge (œdème angioneurotique), incapacité à bouger les muscles (paralysie), inflammation des nerfs (névrite) qui peut provoquer une perte de sensation ou un engourdissement, incluant une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleur, faiblesse et paralysie dans les extrémités et progressant souvent vers la poitrine et le visage (syndrome de Guillain-Barré), une maladie des nerfs de l'œil (névrite optique) et sclérose en plaques), difficultés à bouger les bras ou les jambes (neuropathie), inflammation du cerveau (encéphalite), maladie dégénérative du cerveau (encéphalopathie), infection autour du cerveau (méningite), attaque (convulsions), perte de sensibilité de la peau à la douleur et au toucher (hypoesthésie), bosses pourpres ou rouges-pourpres sur la peau (lichen plan), points rouges ou pourpres sur la peau, articulations douloureuses et raidies (arthrite), faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ENGERIX B ?

- Tenir 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).
- Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est la « membrane de surface » du virus de l'hépatite B. Chaque dose contient 20 microgrammes/1 ml de la protéine fabriquée à partir de la membrane de surface adsorbée sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté.
- Les autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Engerix B et contenu de l'emballage extérieur
Engerix B est un liquide trouble blanc injectable.

Engerix B (20 microgrammes/ml) est disponible en :

- seringue préremplie unidose avec ou sans aiguilles séparées, boîtes de 1 et 10.
- flacon unidose, boîtes de 1, 10, 25 et 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B 1330 - RIXENSART - Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 10 85 52 00

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique:
BE252691 - ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml, Suspension injectable (flacon)
BE252682 - ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml, Suspension injectable en seringue préremplie
Luxembourg: 2005058744

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche, Danemark, Finlande, Islande, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède : Engerix-B
Belgique, Luxembourg, Portugal: Engerix B
France, Irlande, Italie : Engerix B-20
Allemagne : Engerix-B Erwachsene
Grèce : Engerix

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé.

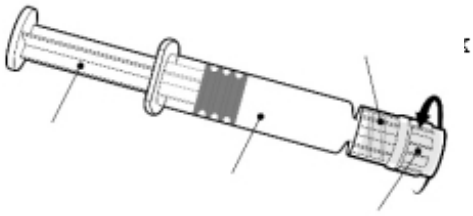
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

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.

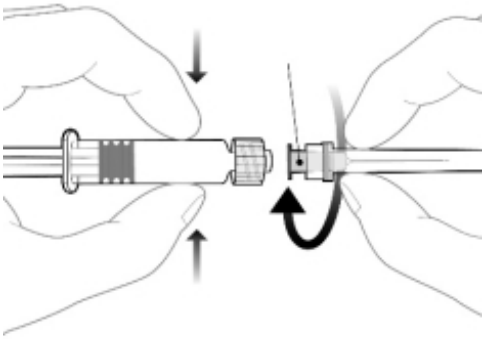
Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de vérifier l'absence de particules étrangères et/ou de variation d'aspect du vaccin avant l'administration. Si vous constatez l'une ou l'autre de ces anomalies, ne pas administrer le vaccin.

Le contenu total d'un contenant unidose doit être prélevé et utilisé 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.



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