Notice : Information de l'utilisateur

Fendrix, suspension injectable
Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (avec adjuvant, adsorbé).

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner 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 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 QUE FENDRIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR FENDRIX ?
3. COMMENT EST ADMINISTRÉ FENDRIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER FENDRIX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FENDRIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fendrix est un vaccin indiqué pour prévenir l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B.
Il est utilisé pour les patients ayant des problèmes de rein :

- les patients qui ont une «hémodialyse» avec une machine de «dialyse» qui enlève les déchets du sang
- les patients qui vont avoir une «hémodialyse» à l'avenir.

Fendrix est indiqué chez les adolescents et les adultes de 15 ans ou plus.

Qu'est-ce que l'hépatite B ?

L'hépatite B est provoquée par un virus entraînant un gonflement du foie.

- Les signes peuvent apparaître entre 6 semaines à 6 mois après l'infection.
- Les principaux signes de la maladie incluent des signes légers de grippe comme le mal de tête ou la fièvre, sensation de grande fatigue et urines foncées, selles pâles (fèces), la peau ou les yeux jaunâtres (jaunisse). Ces signes ou d'autres peuvent signifier que la personne peut avoir besoin d'un traitement à l'hôpital. La plupart des personnes se rétablissent complètement de cette maladie.
- Quelques personnes ayant une hépatite B ne paraissent pas ou ne se sentent pas malades. Ils ne présentent pas de signe de maladie.
- Le virus est présent dans les liquides corporels tels que le vagin, le sang, le sperme ou la salive (crachat).

Les porteurs de l'hépatite B

- Le virus de l'hépatite B reste dans l'organisme de certaines personnes durant toute leur vie.
- Ceci signifie qu'ils peuvent infecter d'autres personnes et sont appelés «porteurs du virus».
- Les porteurs du virus risquent de développer une maladie hépatique sévère, comme une cirrhose ou un cancer du foie.

Comment agit Fendrix

- Fendrix aide votre organisme à créer sa propre protection contre le virus (anticorps). Ces anticorps vous protégeront contre la maladie.
- Fendrix contient deux substances appelées « MPL » (un dérivé non toxique lipidique purifié issu de bactéries) et « phosphate d'aluminium ». Celles-ci permettent d'accélérer, d'augmenter et de prolonger l'effet protecteur du vaccin.
- Comme pour tous les vaccins, Fendrix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.
- Fendrix ne peut pas empêcher que vous soyez malade si vous avez déjà été infecté par le virus de l'hépatite B.
- Fendrix peut seulement vous aider à vous protéger contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B. Il ne peut pas vous protéger contre d'autres infections qui peuvent toucher le foie, bien que ces infections puissent causer des symptômes similaires à ceux de l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR FENDRIX ?

Fendrix ne doit pas vous être administré :

- Si vous êtes allergique au principe actif ou l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre l'hépatite B.
- Si vous avez une infection sévère avec une forte fièvre. Le vaccin pourra être administré après guérison. Une infection bénigne tel un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Fendrix ne doit pas vous être administré si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Fendrix.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Fendrix :

- Si vous avez des allergies connues.
- Si vous avez eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente d'un vaccin.

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.

Si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessus (si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Fendrix.

Autres médicaments et Fendrix

Informez votre médecin si vous prenez, avez reçu récemment ou pourriez recevoir un autre médicament ou vaccin.

- Il doit y avoir un intervalle d'au moins 2 à 3 semaines entre l'injection de Fendrix et tout autre vaccin.
- Il peut être nécessaire d'administrer Fendrix en même temps que des immunoglobulines spécifiques du virus de l'hépatite B. Votre médecin s'assurera que les vaccins sont injectés en des sites différents.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir fatigué ou avoir mal à la tête après avoir reçu Fendrix. Si cela se produit faites attention si vous devez conduire ou utiliser des machines.

Fendrix 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 ADMINISTRÉ FENDRIX ?

Comment est administré ce vaccin
Le médecin ou l'infirmière administrera Fendrix par une injection dans le muscle, généralement dans la partie supérieure de votre bras.

Nombre d'injection

- Vous recevrez une série de quatre injections.
- Les injections seront administrées sur une période de 6 mois :

- Première injection - à une date déterminée avec votre médecin
- Deuxième injection - 1 mois après la première injection
- Troisième injection - 2 mois après la première injection
- Quatrième injection - 6 mois après la première injection.

- Le médecin ou l'infirmière vous indiquera les dates de vos prochaines injections.
- Si vous avez reçu une première injection de Fendrix, les injections suivantes devront être aussi avec Fendrix (pas avec un autre vaccin de l'hépatite B).

Votre médecin vous informera si vous avez besoin de doses supplémentaires ou de doses de rappel. Fendrix peut aussi être utilisé en rappel après une vaccination avec un autre vaccin de l'hépatite B.

Si vous manquez une dose

- **Si vous manquez une injection, informez-en votre médecin et demandez-lui une nouvelle consultation.**
- Assurez-vous que vous recevez la totalité des quatre injections. Dans le cas contraire, vous pourriez ne pas être complètement protégé contre la maladie.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce vaccin est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous peuvent survenir avec ce vaccin. Leur fréquence est définie selon la convention :

Très fréquent (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) : maux de tête, fatigue, douleur ou gêne au site d'injection.

Fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : rougeur ou gonflement au site d'injection, fièvre, maux d'estomac et troubles digestifs.

Peu fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : frissons, éruption cutanée avec rougeur, autres réactions au site d'injection.

Rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1 000) : allergie, bouffées de chaleur, étourdissement, sensation de soif, nervosité, infection due à un virus, mal de dos, gonflement des tendons.

De plus, les effets indésirables suivants ont été aussi rapportés avec d'autres vaccins de l'hépatite B :

Très rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000) : convulsions, évanouissement, atteinte du nerf de votre oeil (névrite optique), sclérose en plaques, troubles de la sensibilité ou problèmes pour bouger certaines parties de votre corps, maux de tête importants avec raideur du cou, engourdissement ou faiblesse au niveau des bras et des jambes (neuropathie), inflammation de nerfs (névrite), faiblesse et paralysie des extrémités progressant souvent jusqu'aux muscles respiratoires et du visage (syndrome de Guillain-Barré), inflammation ou infection du cerveau (encéphalite, encéphalopathie).
Des réactions allergiques, y compris réactions anaphylactoïdes, peuvent également survenir très rarement (jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000). Elles peuvent se manifester par des éruptions locales ou généralisées pouvant être accompagnées de démangeaisons ou de cloques, un gonflement des yeux et du visage, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute soudaine de la pression artérielle et une perte de connaissance. De telles réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet du médecin. Mais dans tous les cas, elles nécessitent un traitement immédiat.

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 FENDRIX

- Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.
- 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 Fendrix

- La substance active dans une dose (0,5 ml) de Fendrix est :

Antigène de surface du virus de l'hépatite B[1,2,3]	20 microgrammes
[1]avec adjuvant ASC04 contenant : -3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL)[2]	50 microgrammes

[2]adsorbé sur phosphate d'aluminium (0,5 milligramme Al^{3+} au total)

[3]produit dans des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae)* par la technologie de l'ADN recombinant.

- Les autres constituants de Fendrix sont : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Fendrix et contenu de l'emballage extérieur

Fendrix est une suspension blanche et laiteuse.

Fendrix 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 et fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0) 45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2026 (v15)

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Durant le stockage, un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore et limpide peut être observé.

Avant l'administration, le vaccin doit être bien agité pour obtenir une suspension blanche légèrement opalescente.

Le vaccin doit être inspecté visuellement avant et après remise en suspension pour mettre en évidence la présence de particules étrangères éventuelle et/ou une modification de l'aspect physique. Le vaccin ne doit pas être utilisé si une modification dans l'aspect du vaccin apparaît.

Tout vaccin inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Fendrix ne doit pas être administré à des patients ayant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Fendrix ne doit pas être administré à des patients ayant une hypersensibilité suivant une précédente vaccination avec d'autres vaccins contre le virus de l'hépatite B.

Fendrix ne doit pas être administré à des patients atteints d'infections fébriles aiguës sévères. La présence d'une infection bénigne, tel un rhume, n'est pas une contre-indication à la vaccination.

Fendrix doit être injecté par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne.

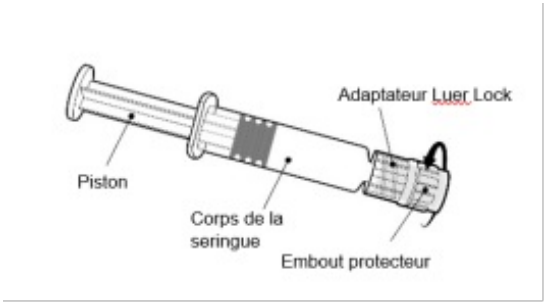
Etant donné qu'une injection intramusculaire dans le muscle fessier peut conduire à une moins bonne réponse au vaccin, cette voie d'administration doit être évitée.

Fendrix ne doit en aucun cas être administré par voie intradermique ou intraveineuse.

Comme les patients pré-hémodialysés et hémodialysés sont particulièrement exposés à l'infection par le virus de l'hépatite B et présentent un risque plus important d'être infectés de façon chronique, des mesures de précaution doivent être considérée, par exemple, donner des doses de rappel supplémentaires afin d'assurer un taux d'anticorps protecteurs comme défini par les recommandations nationales et les directives.

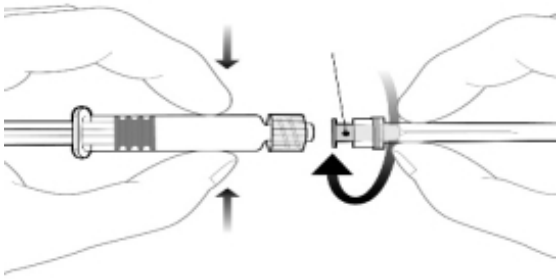
Il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié en cas d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

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.