Notice : Information de l'utilisateur

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin de l'hépatite B (ADN recombinant)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES
3. COMMENT HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les sujets de 16 ans et plus considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

On peut s'attendre à ce que la vaccination avec HBVAXPRO confère également une protection contre l'hépatite D puisque l'hépatite D ne survient pas en l'absence d'hépatite B.

Ce vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par d'autres agents tels que le virus de l'hépatite A, de l'hépatite C et de l'hépatite E ou contre d'autres agents pathogènes connus pour infecter le foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES

N'utilisez jamais HBVAXPRO 10 microgrammes

- si vous êtes allergique à l'antigène de surface de l'hépatite B ou à l'un des autres composants contenus dans HBVAXPRO (voir rubrique 6).
- si vous avez une maladie sévère avec de la fièvre

Avertissements et précautions
Le récipient de ce vaccin contient du caoutchouc en latex. Le caoutchouc en latex peut causer des réactions allergiques sévères.
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir HBVAXPRO 10 microgrammes.

Autres médicaments et HBVAXPRO 10 microgrammes
HBVAXPRO peut être administré en même temps que des immunoglobulines anti-hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.
HBVAXPRO peut compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
HBVAXPRO peut être administré en même temps que certains autres vaccins, en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement
Le vaccin doit être prescrit avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.
Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est attendu que HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HBVAXPRO 10 microgrammes contient du sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES EST-IL ADMINISTRÉ

Dose

La dose recommandée pour chaque injection (1 mL) est 10 microgrammes pour les sujets de l'âge de 16 ans et plus

Le schéma de vaccination doit comprendre au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

- Deux injections avec un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois).
- Si l'immunité est nécessaire rapidement : trois injections avec un mois d'intervalle et une quatrième dose 1 an plus tard (0, 1, 2, 12 mois).

Dans le cas d'une exposition récente au virus de l'hépatite B, il est possible d'administrer simultanément la première dose de HBVAXPRO et la dose adaptée d'immunoglobulines anti-hépatite B.

Certains schémas de vaccination locaux recommandent actuellement d'administrer une dose de rappel. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous informera si une dose de rappel est nécessaire.

Chez les sujets de moins de 16 ans, HBVAXPRO 10 microgrammes n'est pas recommandé. La posologie appropriée pour l'administration chez les sujets de la naissance jusqu'à 15 ans est HBVAXPRO 5 microgrammes.

Mode d'administration

Le médecin ou l'infirmier/ère injectera le vaccin dans un muscle. Le site d'injection préférentiel chez les adultes et les adolescents est le muscle de la partie haute du bras.

Ce vaccin ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients ayant une thrombocytopénie (chute de plaquettes sanguines) ou chez les patients sujets à des hémorragies.

Si vous oubliez une dose de HBVAXPRO 10 microgrammes

Si vous oubliez une injection, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère décidera quand administrer la dose manquante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Comme avec les autres vaccins contre l'hépatite B, dans de nombreux cas, le lien de causalité entre les effets indésirables et le vaccin n'a pu être établi.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur, rougeur et durcissement.

Les autres effets indésirables sont rapportés très rarement :

- Baisse du nombre de plaquettes, maladie des ganglions lymphatiques
- Réactions allergiques
- Troubles du système nerveux tels que fourmillements, Paralysie faciale, Inflammations des nerfs tels que syndrome de Guillain-Barré, Inflammation du nerf de l'œil entraînant une altération de la vue, Encéphalite, Aggravation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Mal de tête, Sensation vertigineuse et Evanouissement
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Démangeaisons, Urticaire et formation de cloques, Chute des cheveux
- Douleur articulaire, Arthrite, Douleur musculaire, Douleur des extrémités
- Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Inflammation de l'œil provoquant des douleurs et rougeurs

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 : **en 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, **au 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 HBVAXPRO 10 MICROGRAMMES

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.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).
Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur 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 HBVAXPRO 10 microgrammes

La substance active est :
l'antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs)* ..... 10 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al^{+})#

* produit dans la levure *Saccharomyces cerevisiae* (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant.

Le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe est inclus dans ce vaccin comme adsorbant. Les adsorbants sont des susbstances contenues dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Les autres composants sont : le chlorure de sodium (NaCl), le borax et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente HBVAXPRO 10 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

HBVAXPRO 10 microgrammes est une suspension injectable en seringue.
Boîtes de 1, 10 et 20 seringues préremplies avec 2 aiguilles séparées.
Boîtes de 1 et 10 seringues préremplies sans aiguille ou avec 1 aiguille séparée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

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
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2025.

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 :

Instructions

Le vaccin doit être inspecté visuellement avant administration pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou un aspect physique anormal. La seringue doit être bien secouée jusqu'à ce qu'une suspension blanche légèrement opaque soit obtenue.
L'aiguille est fixée en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit solidement fixée à la seringue.

1