

Notice : Information de l'utilisateur

HBVAXPRO 40 microgrammes, suspension injectable Vaccin de l'hépatite B (ADN recombinant)

Veillez 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 40 MICROGRAMMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR HBVAXPRO 40 MICROGRAMMES
3. COMMENT HBVAXPRO 40 MICROGRAMMES EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HBVAXPRO 40 MICROGRAMMES
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE HBVAXPRO 40 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 adultes dialysés ou en attente de dialyse.

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 40 MICROGRAMMES

N'utilisez jamais HBVAXPRO 40 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 infection sévère avec 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 40 microgrammes.

Autres médicaments et HBVAXPRO 40 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 40 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 40 MICROGRAMMES EST-IL ADMINISTRÉ

Dose

La dose recommandée pour chaque injection (1 mL) est 40 microgrammes pour les adultes dialysés ou en attente de dialyse.

Le schéma de vaccination doit comprendre trois injections.

Le schéma est de deux injections avec un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois).

Une dose de rappel doit être envisagée chez ces sujets si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B est inférieur à 10 UI/l.

Mode d'administration

Bien agiter le flacon avant emploi jusqu'à l'obtention d'une suspension blanche, légèrement opaque.

Le médecin ou l'infirmier/ère injectera le vaccin dans un muscle. Le site d'injection préférentiel chez les adultes 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 40 microgrammes

En cas d'oubli d'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 œdème 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, Paralyse 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 Évanouissement
- 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, à votre pharmacien ou à 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.notifierunefetindesirable.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 40 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 40 microgrammes

La substance active est:
l'antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs)* 40 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 substances 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 40 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

HBVAXPRO 40 microgrammes est une suspension injectable en flacon.
Boîte de 1 flacon.

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 novembre 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.

Le flacon doit être bien secoué jusqu'à l'obtention d'une suspension blanche légèrement opaque.

1