

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable
Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium, qui sont utilisés au cours du procédé fabrication. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension blanche légèrement opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HBVAXPRO 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 la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

Les groupes à risque devant être vaccinés sont déterminés sur la base des recommandations officielles.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sujet de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans : 1 dose (0,5 ml) pour chaque injection.

Primo-vaccination :

Le schéma vaccinal doit inclure au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.

0, 1, 2, 12 mois : trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'une quatrième dose 12 mois après la première injection.

Il est recommandé d'administrer le vaccin selon l'un des schémas indiqués. Les nourrissons recevant le schéma à intervalle court (0, 1, 2 mois) doivent recevoir une dose de rappel à 12 mois pour obtenir des taux élevés d'anticorps.

Rappel :

Sujets immunocompétents

La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets immunocompétents ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'a pas été établie. Cependant, certains schémas de vaccination locaux comportent actuellement une recommandation pour une dose de rappel et ils doivent être respectés.

Sujets immunodéprimés (ex. sujets dialysés, sujets transplantés, patients ayant le SIDA)

Chez les sujets immunodéprimés vaccinés, des doses supplémentaires de vaccin doivent être recommandées si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) est inférieur à 10 UI/l.

Revaccination des sujets non-répondeurs

Quand des sujets non-répondeurs après la primo-vaccination sont revaccinés, 15-25 % d'entre eux produisent une réponse en anticorps satisfaisante après l'administration d'une dose supplémentaire et 30-50 % après l'administration de trois doses supplémentaires.

Cependant, en raison de données insuffisantes de tolérance du vaccin hépatite B quand le nombre de doses administrées excède le nombre de doses recommandées, la revaccination des sujets ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'est pas systématiquement recommandée. La revaccination doit être envisagée pour les sujets à haut risque, après avoir évalué les bénéfices de la vaccination et les risques potentiels d'augmentation d'effets secondaires locaux et généraux.

Recommandations spéciales :

Recommandations pour les nouveau-nés de mères porteuses du virus de l'hépatite B

- A la naissance, une injection d'immunoglobulines anti-hépatite B (dans les 24 heures).
- La première injection de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours après la naissance. Elle peut être faite dès la naissance, au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Les injections ultérieures de vaccin doivent être administrées conformément aux recommandations locales de vaccination.

Recommandations pour une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée) :

- Administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'exposition (dans les 24 heures).
- L'injection d'une première dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent l'exposition. Elle peut être faite au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Un contrôle sérologique est également recommandé, avec les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire (c'est-à-dire selon le statut sérologique du patient), pour une protection à court et long terme.
- Chez les personnes non vaccinées ou incomplètement vaccinées, les injections supplémentaires doivent être faites selon les schémas de vaccination recommandés. Le schéma accéléré incluant la dose de rappel à 12 mois peut être proposé.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'injection se fera préférentiellement dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

Précautions à prendre avant manipulation ou administration du produit : voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (par exemple formaldéhyde et thiocyanate de potassium, voir rubriques 6.1 et 2.
- La vaccination doit être reportée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devra toujours être disponible immédiatement, en raison des rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin.

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium utilisés au cours de la fabrication du vaccin. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. (voir rubriques 2 et 4.8)

Des précautions d'emploi sont à prendre lors de la vaccination de sujets allergiques au latex puisque le bouchon du flacon contient du caoutchouc en latex naturel sec pouvant causer des réactions allergiques.

Pour le suivi clinique ou biologique des sujets immunodéprimés ou des sujets ayant une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B, voir rubrique 4.2

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire (voir rubrique 4.8). En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection non diagnostiquée soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination ne prévienne pas l'infection par le virus de l'hépatite B.

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

La prescription chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce vaccin peut être administré :

- avec des immunoglobulines anti-hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.

- afin de compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
- en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

L'administration concomitante de vaccin pneumococcique conjugué (PREVENAR) avec un vaccin hépatite B en utilisant les schémas 0, 1, 6 mois et 0, 1, 2, 12 mois n'a pas été suffisamment étudiée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

HBVAXPRO n'a pas été évalué dans des études de fécondité.

Grossesse

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme enceinte.

L'utilisation pendant la grossesse n'est recommandée que si le bénéfice est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus

Allaitement

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Cependant, il est attendu qu'HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants 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.

Effets indésirables	Fréquence
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration	Fréquent (>1/100, <1/10)
Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Thrombocytopénie, Lymphadénopathie	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Maladie sérique, Anaphylaxie, Périartérite noueuse	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système nerveux</i>	
Paresthésie, paralysie (y compris paralysie de Bell, paralysie faciale), Neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, Syndrome de Guillain-Barré), Névrite (y compris Névrite optique), Myélite (y compris myélite transverse), Encéphalite, Maladie démyélinisante du système	Très rare (<1/10.000)

nerveux central, Exacerbation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Céphalées, Sensation vertigineuse, Syncope	
<i>Affections oculaires</i>	
Uvéite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections vasculaires</i>	
Hypotension, Vascularite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	
Symptômes évocateurs de bronchospasme	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash, Alopécie, Prurit, Urticaire, Erythème polymorphe, Angioedème, Eczéma	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgies, Arthrites, Myalgies, Douleur des extrémités	Très rare (<1/10.000)
<i>Investigations</i>	
Elévation des enzymes hépatiques	Très rare (<1/10.000)

c. Autre population particulière

Apnée chez les grands prématurés (nés \leq 28 semaines de grossesse) (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration d'HBVAXPRO à des doses plus importantes que celles recommandées, ont été rapportés. En général, le profil de tolérance observé dans ces cas de surdosage est comparable à celui observé avec la dose recommandée d'HBVAXPRO.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07BC01

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs). Un titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) supérieur ou égal à 10 UI/l mesuré 1 à 2 mois après la dernière injection est corrélé à une protection vis-à-vis de l'infection due au virus de l'hépatite B.

Des études cliniques ont montré que 96 % des 1 497 nourrissons, enfants, adolescents et adultes en bonne santé, qui avaient reçu 3 doses d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck ont développé un taux protecteur d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (\geq 10 UI/l). Dans deux études cliniques chez le nourrisson, utilisant différents schémas de vaccination et avec différentes administrations concomitantes, la proportion de nourrissons ayant développé des taux protecteurs d'anticorps étaient de 97,5 % et 97,2 % avec des moyennes géométriques des titres de 214 et 297 UI/l respectivement.

L'effet protecteur d'une dose d'immunoglobulines anti-hépatite B administrée à la naissance suivie de 3 injections d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck a été démontré chez les nouveau-nés de mères porteuses à la fois de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et de l'antigène e du virus de l'hépatite B (AgHBe). Parmi 130 nouveau-nés vaccinés, l'efficacité estimée de la prévention de l'hépatite virale B chronique était de 95 % comparée au taux d'infection relevé dans le groupe contrôle (nouveau-nés non vaccinés).

La durée de l'effet protecteur d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez les sujets en bonne santé est inconnue, cependant le suivi pendant 5 à 9 ans d'environ 3 000 sujets à haut risque qui avaient reçu un vaccin similaire d'origine plasmatique n'a mis en évidence aucun cas clinique d'hépatite B.

De plus, la persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin vis-à-vis de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) a été démontrée : une réponse anamnestic en anticorps est apparue après une dose rappel d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck. Comme avec les autres vaccins hépatite B, la durée de la protection chez les personnes saines vaccinées n'est pas connue à ce jour. La nécessité d'une dose de rappel d'HBVAXPRO n'est pas encore définie, en dehors de la dose de rappel à 12 mois nécessaire après le schéma à intervalle court 0, 1, 2.

Risque réduit de cancer du foie

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études ont démontré le lien entre une infection chronique par le virus de l'hépatite B et le cancer primitif du foie et 80 % des cancers primitifs du foie sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B. Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études de reproduction animale n'ont pas été conduites avec ce vaccin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Borax

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle gris) et d'opercules en aluminium avec capuchons amovibles plastiques. Boîte de 1, 10.

0,5 ml de suspension injectable en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle gris) et d'opercule en aluminium avec capuchons amovibles plastiques et une seringue pour injection vide stérile avec aiguille. Boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence l'apparition d'un précipité ou un changement de coloration avant administration. Si ces conditions existent, le produit ne doit pas être administré.

Avant emploi, le flacon doit être bien agité.

Dès que le flacon a été transpercé, le vaccin prélevé doit être utilisé rapidement et le flacon doit être jeté.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

EU/1/01/183/019

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2001

Date du dernier renouvellement : 27/04/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) * 5 microgrammes

Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie

Suspension blanche légèrement opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HBVAXPRO 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 la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

Les groupes à risque devant être immunisés sont déterminés sur la base des recommandations officielles.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sujets de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans : 1 dose (0,5 ml) pour chaque injection.

Primo-vaccination :

Le schéma vaccinal doit inclure au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.

0, 1, 2, 12 mois : trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'une quatrième dose 12 mois après la première injection.

Il est recommandé d'administrer le vaccin selon l'un des schémas indiqués. Les nourrissons recevant le schéma à intervalle court (0, 1, 2 mois) doivent recevoir une dose de rappel à 12 mois pour obtenir des taux élevés d'anticorps.

Rappel :

Sujets immunocompétents

La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets immunocompétents ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'a pas été établie. Cependant, certains schémas de vaccination locaux comportent actuellement une recommandation pour une dose de rappel et ils doivent être respectés.

Sujets immunodéprimés (ex. sujets dialysés, sujets transplantés, patients ayant le SIDA)

Chez les sujets immunodéprimés vaccinés, des doses supplémentaires de vaccin doivent être recommandées si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) est inférieur à 10 UI/l.

Revaccination des sujets non-répondeurs

Quand des sujets non-répondeurs après la primo-vaccination sont revaccinés, 15-25 % d'entre eux produisent une réponse en anticorps satisfaisante après l'administration d'une dose supplémentaire et 30-50 % après l'administration de trois doses supplémentaires.

Cependant, en raison de données insuffisantes de tolérance du vaccin hépatite B quand le nombre de doses administrées excède le nombre de doses recommandées, la revaccination des sujets ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'est pas systématiquement recommandée. La revaccination doit être envisagée pour les sujets à haut risque, après avoir évalué les bénéfices de la vaccination et les risques potentiels d'augmentation d'effets secondaires locaux et généraux.

Recommandations spéciales :

Recommandations pour les nouveau-nés de mères porteuses du virus de l'hépatite B

- A la naissance, une injection d'immunoglobulines anti-hépatite B (dans les 24 heures).
- La première injection de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours après la naissance. Elle peut être faite dès la naissance, au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Les injections ultérieures de vaccin doivent être administrées conformément aux recommandations locales de vaccination.

Recommandations pour une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée) :

- Administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'exposition (dans les 24 heures).
- L'injection d'une première dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent l'exposition. Elle peut être faite au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Un contrôle sérologique est également recommandé, avec les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire (c'est-à-dire selon le statut sérologique du patient), pour une protection à court et long terme.
- Chez les personnes non vaccinées ou incomplètement vaccinées, les injections supplémentaires doivent être faites selon les schémas de vaccination recommandés. Le schéma accéléré incluant la dose de rappel à 12 mois peut être proposé.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'injection se fera préférentiellement dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

Précautions à prendre avant manipulation ou administration du produit : voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (par exemple formaldéhyde et thiocyanate de potassium), voir rubriques 6.1 et 2.
- La vaccination doit être reportée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devra toujours être disponible immédiatement, en raison des rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin.

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium utilisés au cours de la fabrication du vaccin. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. (voir rubriques 2 et 4.8)

Des précautions d'emploi sont à prendre lors de la vaccination de sujets allergiques au latex puisque le bouchon du piston de la seringue et le protège-embout contiennent du caoutchouc en latex naturel sec pouvant causer des réactions allergiques.

Pour le suivi clinique ou biologique des sujets immunodéprimés ou des sujets ayant une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B, voir rubrique 4.2

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire (voir rubrique 4.8). En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection non diagnostiquée soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination ne prévienne pas l'infection par le virus de l'hépatite B.

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

La prescription chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce vaccin peut être administré :

- avec des immunoglobulines anti-hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.

- afin de compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
- en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

L'administration concomitante de vaccin pneumococcique conjugué (PREVENAR) avec un vaccin hépatite B en utilisant les schémas 0, 1, 6 mois et 0, 1, 2, 12 mois n'a pas été suffisamment étudiée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

HBVAXPRO n'a pas été évalué dans des études de fécondité.

Grossesse

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme enceinte. L'utilisation pendant la grossesse n'est recommandée que si le bénéfice est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus

Allaitement

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, il est attendu qu'HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants 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.

Effets indésirables	Fréquence
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration	Fréquent (>1/100, <1/10)
Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Thrombocytopénie, Lymphadénopathie	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Maladie sérique, Anaphylaxie, Périartérite noueuse	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système nerveux</i>	
Paresthésie, paralysie (y compris paralysie de Bell, paralysie faciale), Neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, Syndrome de Guillain-Barré), Névrite (y compris Névrite optique), Myélite (y compris myélite transverse), Encéphalite, Maladie démyélinisante du système	Très rare (<1/10.000)

nerveux central, Exacerbation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Céphalées, Sensation vertigineuse, Syncope	
<i>Affections oculaires</i>	
Uvéite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections vasculaires</i>	
Hypotension, Vascularite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	
Symptômes évocateurs de bronchospasme	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash, Alopécie, Prurit, Urticaire, Erythème polymorphe, Angioedème, Eczéma	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgies, Arthrites, Myalgies, Douleur des extrémités	Très rare (<1/10.000)
<i>Investigations</i>	
Elévation des enzymes hépatiques	Très rare (<1/10.000)

c. Autre population particulière

Apnée chez les grands prématurés (nés ≤ à 28 semaines de grossesse) (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration d'HBVAXPRO à des doses plus importantes que celles recommandées, ont été rapportés. En général, le profil de tolérance observé dans ces cas de surdosage est comparable à celui observé avec la dose recommandée d'HBVAXPRO.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07BC01

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs). Un titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) supérieur ou égal à 10 UI/l mesuré 1 à 2 mois après la dernière injection est corrélé à une protection vis-à-vis de l'infection due au virus de l'hépatite B.

Des études cliniques ont montré que 96 % des 1 497 nourrissons, enfants, adolescents et adultes en bonne santé, qui avaient reçu 3 doses d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck ont développé un taux protecteur d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (≥ 10 UI/l). Dans deux études cliniques chez le nourrisson, utilisant différents schémas de vaccination et avec différentes administrations concomitantes, la proportion de nourrissons ayant développé des taux protecteurs d'anticorps étaient de 97,5 % et 97,2 % avec des moyennes géométriques des titres de 214 et 297 UI/l respectivement.

L'effet protecteur d'une dose d'immunoglobulines anti-hépatite B administrée à la naissance suivie de 3 injections d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck a été démontré chez les nouveau-nés de mères porteuses à la fois de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et de l'antigène e du virus de l'hépatite B (AgHBe). Parmi 130 nouveau-nés vaccinés, l'efficacité estimée de la prévention de l'hépatite virale B chronique était de 95 % comparée au taux d'infection relevé dans le groupe contrôle (nouveau-nés non vaccinés).

La durée de l'effet protecteur d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez les sujets en bonne santé est inconnue, cependant le suivi pendant 5 à 9 ans d'environ 3 000 sujets à haut risque qui avaient reçu un vaccin similaire d'origine plasmatique n'a mis en évidence aucun cas clinique d'hépatite B.

De plus, la persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin vis-à-vis de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) a été démontrée : une réponse anamnésique en anticorps est apparue après une dose rappel d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck. Comme avec les autres vaccins hépatite B, la durée de la protection chez les personnes saines vaccinées n'est pas connue à ce jour. La nécessité d'une dose de rappel d'HBVAXPRO n'est pas encore définie, en dehors de la dose de rappel à 12 mois nécessaire après le schéma à intervalle court 0, 1, 2.

Risque réduit de cancer du foie

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études ont démontré le lien entre une infection chronique par le virus de l'hépatite B et le cancer primitif du foie et 80 % des cancers primitifs du foie sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B. Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études de reproduction animale n'ont pas été conduites avec ce vaccin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Borax

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10, 20, 50.

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), avec 1 aiguille séparée, munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10.

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), avec 2 aiguilles séparées, munies d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10, 20, 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence l'apparition d'un précipité ou un changement de coloration avant administration. Si ces conditions existent, le produit ne doit pas être administré.

Avant emploi, la seringue doit être bien agitée.

Tenir le corps de la seringue et fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fixée solidement à la seringue.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2001

Date du dernier renouvellement : 27/04/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable
Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 10 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al³⁺)

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

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension blanche légèrement opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HBVAXPRO 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 à partir de l'âge de 16 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

Les groupes à risque devant être immunisés sont déterminés sur la base des recommandations officielles.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sujets âgés de 16 ans et plus : 1 dose (1 ml) pour chaque injection

Primo-vaccination :

Le schéma vaccinal doit inclure au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.

0, 1, 2, 12 mois : trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'une quatrième dose 12 mois après la première injection.

Il est recommandé d'administrer le vaccin selon l'un des schémas indiqués. Les personnes recevant le schéma à intervalle court (0, 1, 2 mois) doivent recevoir une dose de rappel à 12 mois pour obtenir des taux élevés d'anticorps.

Rappel :

Sujets immunocompétents

La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets immunocompétents ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'a pas été établie. Cependant, certains schémas de vaccination locaux comportent actuellement une recommandation pour une dose de rappel et ils doivent être respectés.

Sujets immunodéprimés (ex. sujets dialysés, greffés d'organes, patients ayant le SIDA)

Chez les sujets immunodéprimés vaccinés, des doses supplémentaires de vaccin doivent être recommandées si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) est inférieur à 10 UI/l.

Revaccination des sujets non-répondeurs

Quand des sujets non-répondeurs après la primo-vaccination sont revaccinés, 15-25 % d'entre eux produisent une réponse en anticorps satisfaisante après l'administration d'une dose supplémentaire et 30-50 % après l'administration de trois doses supplémentaires.

Cependant, en raison de données insuffisantes de tolérance du vaccin hépatite B quand le nombre de doses administrées excède le nombre de doses recommandées, la revaccination des sujets ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'est pas systématiquement recommandée. La revaccination doit être envisagée pour les sujets à haut risque, après avoir évalué les bénéfices de la vaccination et les risques potentiels d'augmentation d'effets secondaires locaux et généraux.

Recommandations spéciales pour une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée) :

- Administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'exposition (dans les 24 heures).
- L'injection d'une première dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent l'exposition. Elle peut être faite au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Un contrôle sérologique est également recommandé, avec les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire, (c'est-à-dire selon le statut sérologique du patient) pour une protection à court et long terme.
- Chez les personnes non vaccinées ou incomplètement vaccinées, les injections supplémentaires doivent être faites selon les schémas de vaccination recommandés. Le schéma accéléré incluant la dose de rappel à 12 mois peut être proposé.

Posologie chez les sujets de moins de 16 ans

HBVAXPRO 10 microgrammes n'est pas indiqué dans cette sous-population pédiatrique.

La posologie appropriée pour l'administration chez les sujets de la naissance à 15 ans est HBVAXPRO 5 microgrammes.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire.

Chez les adultes et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

Précautions à prendre avant manipulation ou administration du produit : voir rubrique 6.6.

Pour les instructions de préparation du médicament avant l'administration, voir rubrique 6.6

4.3 Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (par exemple formaldéhyde et thiocyanate de potassium), voir rubriques 6.1 et 2.
- La vaccination doit être reportée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devra toujours être disponible immédiatement, en raison des rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin.

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium utilisés au cours de la fabrication du vaccin. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. (voir rubriques 2 et 4.8)

Des précautions d'emploi sont à prendre lors de la vaccination de sujets allergiques au latex puisque le bouchon du flacon contient du caoutchouc en latex naturel sec pouvant causer des réactions allergiques.

Pour le suivi clinique ou biologique des sujets immunodéprimés ou des sujets ayant une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B, voir rubrique 4.2

Certains facteurs peuvent diminuer la réponse immunitaire aux vaccins hépatite B. Ces facteurs incluent l'âge, le genre masculin, l'obésité, le tabac, la voie d'administration et certaines pathologies sous-jacentes. Un contrôle sérologique doit être envisagé chez les personnes pour qui il existe un risque de ne pas atteindre le seuil de séroprotection après primovaccination complète. Des doses supplémentaires peuvent être envisagées chez les personnes qui répondent peu ou pas à la vaccination.

Étant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection non diagnostiquée soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination ne prévienne pas l'infection par le virus de l'hépatite B.

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

La prescription chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce vaccin peut être administré :

- avec des immunoglobulines anti-hépatite B, en un site d'injection séparé.
- afin de compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
- en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

HBVAXPRO n'a pas été évalué dans des études de fécondité.

Grossesse

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme enceinte. L'utilisation pendant la grossesse n'est recommandée que si le bénéfice est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus

Allaitement

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, il est attendu qu'HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants 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.

Effets indésirables	Fréquence
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration	Fréquent (>1/100, <1/10)
Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Thrombocytopénie, Lymphadénopathie	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Maladie sérique, Anaphylaxie, Périartérite noueuse	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système nerveux</i>	
Paresthésie, paralysie (y compris paralysie de Bell, paralysie faciale), Neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, Syndrome de Guillain-Barré), Névrite (y compris Névrite optique), Myélite (y compris myélite transverse), Encéphalite, Maladie démyélinisante du système nerveux central, Exacerbation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Céphalées, Sensation vertigineuse, Syncope	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections oculaires</i>	
Uvéite	Très rare (<1/10.000)

<i>Affections vasculaires</i>	
Hypotension, Vascularite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	
Symptômes évocateurs de bronchospasme	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash, Alopécie, Prurit, Urticaire, Erythème polymorphe, Angioedème, Eczéma	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgies, Arthrites, Myalgies, Douleur des extrémités	Très rare (<1/10.000)
<i>Investigations</i>	
Elévation des enzymes hépatiques	Très rare (<1/10.000)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration d'HB VAX PRO à des doses plus importantes que celles recommandées, ont été rapportés. En général, le profil de tolérance observé dans ces cas de surdosage est comparable à celui observé avec la dose recommandée d'HBVAXPRO.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07BC01

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs). Un titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) supérieur ou égal à 10 UI/l mesuré 1 à 2 mois après la dernière injection est corrélé à une protection vis-à-vis de l'infection due au virus de l'hépatite B.

Des études cliniques ont montré que 96 % des 1 497 nourrissons, enfants, adolescents et adultes en bonne santé, qui avaient reçu 3 doses d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck ont développé un taux protecteur d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (≥ 10 UI/l). Dans deux études cliniques chez le grand adolescent et l'adulte, 95,6-97,5 % des sujets vaccinés ont développé des taux protecteurs d'anticorps, avec des moyennes géométriques des titres de 535 - 793 UI/l.

La durée de l'effet protecteur d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez les sujets en bonne santé est inconnue, cependant le suivi pendant 5 à 9 ans d'environ 3 000 sujets à haut risque qui avaient reçu un vaccin similaire d'origine plasmatisque n'a mis en évidence aucun cas clinique d'hépatite B.

De plus, la persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin vis-à-vis de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) a été démontrée : une réponse anamnastique en anticorps est apparue après une dose rappel d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez des adultes en bonne santé. Comme avec les autres vaccins hépatite B, la durée de la protection chez les personnes saines vaccinées n'est pas connue à ce jour. La nécessité d'une dose de

rappel d'HBVAXPRO n'est pas encore définie, en dehors de la dose de rappel à 12 mois nécessaire après le schéma à intervalle court 0, 1, 2.

Risque réduit de cancer primitif du foie

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études ont démontré le lien entre une infection chronique par le virus de l'hépatite B et le cancer primitif du foie et 80 % des cancers primitifs du foie sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B. Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études de reproduction animale n'ont pas été conduites avec ce vaccin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Borax

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

1 ml de suspension injectable en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle gris) et d'opercule en aluminium avec capuchons amovibles plastiques. Boîte de 1, 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence l'apparition d'un précipité ou un changement de coloration avant administration. Si ces conditions existent, le produit ne doit pas être administré.

Avant emploi, le flacon doit être agité.

Une fois le flacon percé, le vaccin doit être utilisé immédiatement et le flacon doit être jeté.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2001
Date du dernier renouvellement : 27/04/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 10 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al³⁺)

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

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et du thiocyanate de potassium qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie
Suspension blanche légèrement opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HBVAXPRO 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 à partir de l'âge de 16 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

Les groupes à risque devant être immunisés sont déterminés sur la base des recommandations officielles.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sujets de 16 ans et plus : 1 dose (1 ml) pour chaque injection.

Primo-vaccination :

Le schéma vaccinal doit inclure au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.

0, 1, 2, 12 mois : trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'une quatrième dose 12 mois après la première injection.

Il est recommandé d'administrer le vaccin selon l'un des schémas indiqués. Les personnes recevant le schéma à intervalle court (0, 1, 2 mois) doivent recevoir une dose de rappel à 12 mois pour obtenir des taux élevés d'anticorps.

Rappel :

Sujets immunocompétents

La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets immunocompétents ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'a pas été établie. Cependant, certains schémas de vaccination locaux comportent actuellement une recommandation pour une dose de rappel et ils doivent être respectés.

Sujets immunodéprimés (ex. sujets dialysés, greffés d'organes, patients ayant le SIDA)

Chez les sujets immunodéprimés vaccinés, des doses supplémentaires de vaccin doivent être recommandées si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) est inférieur à 10 UI/l.

Revaccination des sujets non-répondeurs

Quand des sujets non-répondeurs après la primo-vaccination sont revaccinés, 15-25 % d'entre eux produisent une réponse en anticorps satisfaisante après l'administration d'une dose supplémentaire et 30-50 % après l'administration de trois doses supplémentaires.

Cependant, en raison de données insuffisantes de tolérance du vaccin hépatite B quand le nombre de doses administrées excède le nombre de doses recommandées, la revaccination des sujets ayant bénéficié d'une primo-vaccination complète n'est pas systématiquement recommandée. La revaccination doit être envisagée pour les sujets à haut risque, après avoir évalué les bénéfices de la vaccination et les risques potentiels d'augmentation d'effets secondaires locaux et généraux.

Recommandations spéciales pour une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée) :

- Administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'exposition (dans les 24 heures).
L'injection d'une première dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent l'exposition. Elle peut être faite au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Un contrôle sérologique est également recommandé, avec les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire, (c'est-à-dire selon le statut sérologique du patient) pour une protection à court et long terme.
- Chez les personnes non vaccinées ou incomplètement vaccinées, les injections supplémentaires doivent être faites selon les schémas de vaccination recommandés. Le schéma accéléré incluant la dose de rappel à 12 mois peut être proposé.

Posologie chez les sujets de moins de 16 ans

HBVAXPRO 10 microgrammes n'est pas indiqué dans cette sous-population pédiatrique.

La posologie appropriée pour l'administration chez les sujets de la naissance à 15 ans est HBVAXPRO 5 microgrammes.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire.

Chez les adultes et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

Précautions à prendre avant manipulation ou administration du produit : voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (par exemple formaldéhyde et thiocyanate de potassium), voir rubriques 6.1 et 2.
- La vaccination doit être reportée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devra toujours être disponible immédiatement, en raison des rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin.

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium utilisés au cours de la fabrication du vaccin. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. (voir rubriques 2 et 4.8)

Des précautions d'emploi sont à prendre lors de la vaccination de sujets allergiques au latex puisque le bouchon du piston de la seringue et le protège-embout contiennent du caoutchouc en latex naturel sec pouvant causer des réactions allergiques.

Pour le suivi clinique ou biologique des sujets immunodéprimés ou des sujets ayant une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B, voir rubrique 4.2

Certains facteurs peuvent diminuer la réponse immunitaire aux vaccins hépatite B. Ces facteurs incluent l'âge, le genre masculin, l'obésité, le tabac, la voie d'administration et certaines pathologies sous-jacentes. Un contrôle sérologique doit être envisagé chez les personnes pour qui il existe un risque de ne pas atteindre le seuil de séroprotection après primovaccination complète. Des doses supplémentaires peuvent être envisagées chez les personnes qui répondent peu ou pas à la vaccination.

Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection non diagnostiquée soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination ne prévienne pas l'infection par le virus de l'hépatite B.

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

La prescription chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce vaccin peut être administré :

- avec des immunoglobulines anti-hépatite B, en un site d'injection séparé.
- afin de compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
- en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

HBVAXPRO n'a pas été évalué dans des études de fécondité.

Grossesse

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme enceinte. L'utilisation pendant la grossesse n'est recommandée que si le bénéfice est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus

Allaitement

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, il est attendu qu'HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants 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.

Effets indésirables	Fréquence
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration	Fréquent (>1/100, <1/10)
Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Thrombocytopenie, Lymphadénopathie	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Maladie sérique, Anaphylaxie, Périartérite noueuse	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système nerveux</i>	
Paresthésie, paralysie (y compris paralysie de Bell, paralysie faciale), Neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, Syndrome de Guillain-Barré), Névrite (y compris Névrite optique), Myélite (y compris myélite transverse), Encéphalite, Maladie démyélinisante du système nerveux central, Exacerbation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Céphalées, Sensation vertigineuse, Syncope	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections oculaires</i>	
Uvéite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections vasculaires</i>	
Hypotension, Vascularite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	
Symptômes évocateurs de bronchospasme	Très rare (<1/10.000)

<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash, Alopécie, Prurit, Urticaire, Erythème polymorphe, Angioedème, Eczéma	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgies, Arthrites, Myalgies, Douleur des extrémités	Très rare (<1/10.000)
<i>Investigations</i>	
Elévation des enzymes hépatiques	Très rare (<1/10.000)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration d'HB VAX PRO à des doses plus importantes que celles recommandées, ont été rapportés. En général, le profil de tolérance observé dans ces cas de surdosage est comparable à celui observé avec la dose recommandée d'HBVAXPRO.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07BC01

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs). Un titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) supérieur ou égal à 10 UI/l mesuré 1 à 2 mois après la dernière injection est corrélé à une protection vis-à-vis de l'infection due au virus de l'hépatite B.

Des études cliniques ont montré que 96 % des 1 497 nourrissons, enfants, adolescents et adultes en bonne santé, qui avaient reçu 3 doses d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck ont développé un taux protecteur d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (≥ 10 UI/l). Dans deux études cliniques chez le grand adolescent et l'adulte, 95,6-97,5 % des sujets vaccinés ont développé des taux protecteurs d'anticorps, avec des moyennes géométriques des titres de 535 - 793 UI/l.

La durée de l'effet protecteur d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez les sujets en bonne santé est inconnue, cependant le suivi pendant 5 à 9 ans d'environ 3 000 sujets à haut risque qui avaient reçu un vaccin similaire d'origine plasmatisque n'a mis en évidence aucun cas clinique d'hépatite B.

De plus, la persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin vis-à-vis de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) a été démontrée : une réponse anamnétique en anticorps est apparue après une dose rappel d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez des adultes en bonne santé. Comme avec les autres vaccins hépatite B, la durée de la protection chez les personnes saines vaccinées n'est pas connue à ce jour. La nécessité d'une dose de rappel d'HBVAXPRO n'est pas encore définie, en dehors de la dose de rappel à 12 mois nécessaire après le schéma à intervalle court 0, 1, 2.

Risque réduit de cancer primitif du foie

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études ont démontré le lien entre une infection chronique par le virus de l'hépatite B et le cancer primitif du foie et 80 % des cancers primitifs du foie sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B. Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études de reproduction animale n'ont pas été conduites avec ce vaccin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Borax

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

1 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10,

1 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), avec 1 aiguille séparée, munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10,

1 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre), avec 2 aiguilles séparées, munie d'un bouchon-piston (chlorobutyl gris). Boîte de 1, 10, 20

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être visuellement inspecté pour mettre en évidence l'apparition d'un précipité ou un changement de coloration avant administration. Si ces conditions existent, le produit ne doit pas être administré.

Avant emploi, la seringue doit être bien agitée.

Tenir le corps de la seringue et fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fixée solidement à la seringue.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2001
Date du dernier renouvellement : 27/04/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 40 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al³⁺)

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

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication. Voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension blanche légèrement opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HBVAXPRO 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 une protection également contre l'hépatite D puisque l'hépatite D (provoquée par l'agent delta) ne survient pas en l'absence d'hépatite B.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes dialysés ou en attente de dialyse : 1 dose (1 ml) pour chaque injection.

Primo-vaccination

Le schéma vaccinal doit inclure trois injections :

Schéma 0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.

Rappel :

Une dose de rappel doit être recommandée chez ces sujets si le titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) après la primovaccination est inférieur à 10 UI/l.

Conformément aux pratiques médicales standards pour l'administration de vaccins hépatite B, des contrôles sérologiques réguliers doivent être faits chez les patients hémodialysés. Une dose de rappel doit être administrée quand le taux d'anticorps descend au-dessous de 10 UI/l.

Recommandations spéciales pour une exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée) :

- Administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'exposition (dans les 24 heures).
- L'injection d'une première dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent l'exposition. Elle peut être faite au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais en un site d'injection séparé.
- Un contrôle sérologique est également recommandé, avec les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire (c'est-à-dire selon le statut sérologique du patient) pour une protection à court et long terme.
- Chez les personnes vaccinées ou incomplètement vaccinées, les injections supplémentaires doivent être faites selon le schéma de vaccination recommandé.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire.

Chez les adultes, l'injection se fera de préférence dans le muscle deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

Précautions à prendre avant manipulation ou administration du produit : voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou aux résidus à l'état de traces (par exemple formaldéhyde et thiocyanate de potassium), voir rubriques 6.1 et 2.
- La vaccination doit être reportée chez les sujets ayant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devra toujours être disponible immédiatement, en raison des rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin.

Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium utilisés au cours de la fabrication du vaccin. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. (voir rubriques 2 et 4.8)

Des précautions d'emploi sont à prendre lors de la vaccination de sujets allergiques au latex puisque le bouchon du flacon contient du caoutchouc en latex naturel sec pouvant causer des réactions allergiques.

Certains facteurs peuvent diminuer la réponse immunitaire aux vaccins hépatite B. Ces facteurs incluent l'âge, le genre masculin, l'obésité, le tabac, la voie d'administration et certaines pathologies sous-jacentes. Un contrôle sérologique doit être envisagé chez les personnes pour qui il existe un risque de ne pas atteindre le seuil de séroprotection après primovaccination complète. Des doses supplémentaires peuvent être envisagées chez les personnes qui répondent peu ou pas à la vaccination.

Étant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection non diagnostiquée, soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination ne prévienne pas l'infection par le virus de l'hépatite B.

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

La prescription chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ce vaccin peut être administré :

- avec des immunoglobulines anti-hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.
- afin de compléter une primo-vaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.
- en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

HBVAXPRO n'a pas été évalué dans des études de fécondité.

Grossesse

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme enceinte.

L'utilisation pendant la grossesse n'est recommandée que si le bénéfice est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus

Allaitement

Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation d'HBVAXPRO chez la femme qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, il est attendu qu'HBVAXPRO n'ait aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants 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.

Effets indésirables	Fréquence
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration	Fréquent (>1/100, <1/10)
Fatigue, Fièvre, Malaise, Symptômes pseudo-grippaux	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Thrombocytopenie, Lymphadénopathie	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système immunitaire</i>	

Maladie sérique, Anaphylaxie, Périartérite noueuse	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections du système nerveux</i>	
Paresthésie, paralysie (y compris paralysie de Bell, paralysie faciale), Neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, Syndrome de Guillain-Barré), Névrite (y compris Névrite optique), Myélite (y compris myélite transverse), Encéphalite, Maladie démyélinisante du système nerveux central, Exacerbation de sclérose en plaques, Sclérose en plaques, Convulsions, Céphalées, Sensation vertigineuse, Syncope	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections oculaires</i>	
Uvéite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections vasculaires</i>	
Hypotension, Vascularite	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	
Symptômes évocateurs de bronchospasme	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash, Alopécie, Prurit, Urticaire, Erythème polymorphe, Angioedème, Eczéma	Très rare (<1/10.000)
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgies, Arthrites, Myalgies, Douleur des extrémités	Très rare (<1/10.000)
<i>Investigations</i>	
Elévation des enzymes hépatiques	Très rare (<1/10.000)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration d'HB VAX PRO à des doses plus importantes que celles recommandées, ont été rapportés. En général, le profil de tolérance observé dans ces cas de surdosage est comparable à celui observé avec la dose recommandée d'HBVAXPRO.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07BC01

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs). Un titre d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-AgHBs) supérieur ou égal à 10 UI/l mesuré 1 à 2 mois après la dernière injection est corrélé à une protection vis à vis de l'infection due au virus de l'hépatite B.

Des études cliniques ont montré que 96 % des 1 497 nourrissons, enfants, adolescents et adultes en bonne santé, qui avaient reçu 3 doses d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B

de Merck ont développé un taux protecteur d'anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (≥ 10 UI/l).

La durée de l'effet protecteur d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez les sujets en bonne santé est inconnue, cependant le suivi pendant 5 à 9 ans d'environ 3 000 sujets à haut risque qui avaient reçu un vaccin similaire d'origine plasmatique n'a mis en évidence aucun cas clinique d'hépatite B.

De plus, la persistance de la mémoire immunologique induite par le vaccin vis-à-vis de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) a été démontrée : une réponse anamnastique en anticorps est apparue après une dose rappel d'une précédente formulation du vaccin recombinant hépatite B de Merck chez des adultes en bonne santé.

Conformément aux pratiques médicales standards pour l'administration de vaccins hépatite B, des contrôles sérologiques réguliers doivent être faits chez les patients hémodialysés. Une dose de rappel doit être administrée quand le taux d'anticorps descend au-dessous de 10 UI/l. Chez les sujets pour lesquels les titres en anticorps sont insuffisants après le rappel, l'utilisation d'autres vaccins hépatite B doit être considérée.

Risque réduit de cancer primitif du foie

Le cancer primitif du foie est une complication grave de l'infection par le virus de l'hépatite B. Des études ont démontré le lien entre une infection chronique par le virus de l'hépatite B et le cancer primitif du foie et 80 % des cancers primitifs du foie sont provoqués par une infection par le virus de l'hépatite B. Le vaccin de l'hépatite B a été reconnu comme le premier vaccin anti-cancéreux car il prévient l'apparition du cancer primitif du foie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études de reproduction animale n'ont pas été conduites avec ce vaccin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Borax

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

1 ml de suspension injectable en flacon (verre) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle gris) et d'opercule en aluminium avec capuchons amovibles plastiques. Boîte de 1.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence l'apparition d'un précipité ou un changement de coloration avant administration. Si ces conditions existent, le produit ne doit pas être administré.

Avant emploi, le flacon doit être bien agité.

Une fois le flacon percé, le vaccin doit être utilisé immédiatement et le flacon doit être jeté.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/183/015

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2001

Date du dernier renouvellement : 27/04/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

A. FABRICANT DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) du (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

Merck Sharp & Dohme Corp
Sumneytown Pike
West POINT, Pennsylvania 19486
USA

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERCK Sharp & Dohme B.V. Manufacturing Division Haarlem
Waaderweg 39,
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'Etat ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 5 microgrammes - flacon unidose - Boîte de 1, 10

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable
Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) contient :
Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
1 flacon unidose de 0,5 ml.
10 flacons unidoses de 0,5 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/001 – Boîte de 1
EU/1/01/183/018 – Boîte de 10

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 5 microgrammes - flacon unidose + seringue avec aiguille - Boîte de 1

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable
Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) contient :
Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable
1 flacon unidose de 0,5 ml.
1 seringue pour injection stérile avec aiguille.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/019 – Boîte de 1

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS DEVANT FIGURER À TITRE MINIMAL SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
HBVAXPRO 5 microgrammes**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Voie IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 ml.

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD SNC

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 5 microgrammes - seringue préremplie unidose sans aiguille sertie - Boîte de 1, 10, 20, 50

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 0,5 ml sans aiguille sertie.

10 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml sans aiguille

20 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml sans aiguille

50 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml sans aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lira la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/004 - Boîte de 1
EU/1/01/183/005 – Boîte de 10
EU/1/01/183/020 – Boîte de 20
EU/1/01/183/021 – Boîte de 50

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 5 microgrammes - seringue préremplie unidose avec 1 aiguille séparée - Boîte de 1, 10

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 0,5 ml avec 1 aiguille séparée.

10 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml avec 1 aiguille séparée (pour chaque seringue).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/022 – Boîte de 1
EU/1/01/183/023 – Boîte de 10

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 5 microgrammes - seringue préremplie unidose avec 2 aiguilles séparées - Boîte de 1, 10, 20, 50

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 5 microgrammes suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (0,5 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) *..... 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 0,5 ml avec 2 aiguilles séparées.

10 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml avec 2 aiguilles séparées (pour chaque seringue).

20 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml avec 2 aiguilles séparées (pour chaque seringue).

50 seringues préremplies unidoses de 0,5 ml avec 2 aiguilles séparées (pour chaque seringue).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/024 – Boîte de 1
EU/1/01/183/025 – Boîte de 10
EU/1/01/183/030 – Boîte de 20
EU/1/01/183/031 – Boîte de 50

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS DEVANT FIGURER À TITRE MINIMAL SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
HBVAXPRO 5 microgrammes**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Voie IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 ml.

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD SNC

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**HBVAXPRO 10 microgrammes- flacon unidose - Boîte de 1, 10****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (1 ml) contient :

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 *Saccharomyces cerevisiae* (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant.**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 flacon unidose de 1 ml.

10 flacons unidoses de 1 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/007 – Boîte de 1
EU/1/01/183/008 – Boîte de 10

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS DEVANT FIGURER À TITRE MINIMAL SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
HBVAXPRO 10 microgrammes**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Voie IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 ml.

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD SNC

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**HBVAXPRO 10 microgrammes- seringue préremplie unidose sans aiguille sertie - Boîte de 1, 10****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (1 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) * 10 microgrammes

Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al³⁺)* produit dans *Saccharomyces cerevisiae* (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant.**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 1 ml sans aiguille

10 seringues préremplies unidoses de 1 ml sans aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/011 – Boîte de 1
EU/1/01/183/013 – Boîte de 10

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

HBVAXPRO 10 microgrammes - seringue préremplie unidose avec 1 aiguille séparée - Boîte de 1, 10

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (1 ml) contient :

Antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs) * 10microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 milligramme Al⁺)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 1 ml avec 1 aiguille séparée

10 seringues préremplies unidoses de 1 ml avec 1 aiguille séparée (pour chaque seringue)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/026 – Boîte de 1
EU/1/01/183/027 – Boîte de 10

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**HBVAXPRO 10 microgrammes- seringue préremplie unidose avec 2 aiguilles séparées - Boîte de 1, 10, 20****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (1 ml) contient :

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 *Saccharomyces cerevisiae* (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant.**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose de 1 ml avec 2 aiguilles séparées

10 seringues préremplies unidoses de 1 ml avec 2 aiguilles séparées (pour chaque seringues)

20 seringues préremplies unidoses de 1 ml avec 2 aiguilles séparées (pour chaque seringues)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/028 – Boîte de 1
EU/1/01/183/029 – Boîte de 10
EU/1/01/183/032 – Bopite de 20

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS DEVANT FIGURER À TITRE MINIMAL SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
HBVAXPRO 10 microgrammes**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Voie IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 ml.

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD SNC

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**HBVAXPRO 40 microgrammes - flacon unidose - Boîte de 1****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

HBVAXPRO 40 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 dose (1 ml) contient :

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 *Saccharomyces cerevisiae* (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant.**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, borax et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 flacon unidose de 1 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur
Ne pas congeler

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/183/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**MENTIONS DEVANT FIGURER À TITRE MINIMAL SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
HBVAXPRO 40 microgrammes**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HBVAXPRO 40 microgrammes, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Voie IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP MM/YYYY

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 ml.

6. AUTRES

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous ou faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ou votre enfant 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 5 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez HBVAXPRO 5 microgrammes
3. Comment HBVAXPRO 5 microgrammes est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HBVAXPRO 5 microgrammes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que HBVAXPRO 5 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé

Ce vaccin est indiqué pour la vaccination contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les sujets de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez HBVAXPRO 5 microgrammes

N'utilisez jamais HBVAXPRO 5 microgrammes

- si vous ou votre enfant est 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 ou votre enfant a une infection 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant ne receviez HBVAXPRO 5 microgrammes.

Autres médicaments et HBVAXPRO 5 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, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, ou avez récemment pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

HBVAXPRO ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

HBVAXPRO peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HBVAXPRO 5 microgrammes contient du sodium : HBVAXPRO 5 microgrammes contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement sans sodium.

3. Comment HBVAXPRO 5 microgrammes est administré

Dose

La dose recommandée pour chaque injection (0,5 ml) est 5 microgrammes pour les sujets de la naissance à l'âge de 15 ans

Le schéma de vaccination doit comprendre au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

- 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois)
- Si l'immunité est nécessaire rapidement : 3 injections avec un intervalle d'un mois et une quatrième dose 1 an plus tard (0,1,2,12 mois)

Dans le cas d'une contamination récente au virus de l'hépatite B, on administrera simultanément la première dose d'HBVAXPRO et une dose adaptée d'immunoglobulines anti-hépatite B.

Dans certains schémas de vaccination locaux, il est recommandé actuellement d'administrer une dose de rappel. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous informera si une dose de rappel est nécessaire.

Mode d'administration

Le flacon doit être bien agité avant emploi jusqu'à l'obtention d'une suspension blanche, légèrement opaque.

Dès que le flacon a été transpercé, le vaccin prélevé doit être utilisé rapidement et le flacon doit être jeté.

Le médecin ou l'infirmier/ère injectera le vaccin dans un muscle. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'injection se fera préférentiellement dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle du haut 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 personnes sujettes à des hémorragies.

Si vous ou votre enfant oubliez une dose d'HBVAXPRO 5 microgrammes :

Si vous ou votre enfant oubliez une injection, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre 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 locales au site d'injection : douleur, rougeur et œdème.

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

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 sensation cutanée anormale, 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 Syncope
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Chute des cheveux, Démangeaisons, Urticaire, Oedème angioneurotique
- 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 rougeur

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver HBVAXPRO 5 microgrammes

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

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient HBVAXPRO 5 microgrammes

La substance active est :

l'antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs)* 5 microgrammes

Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al⁺)

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

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

A quoi ressemble HBVAXPRO 5 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

HBVAXPRO 5 microgrammes est une suspension injectable en flacon.

Boîtes de 1 et 10 flacons sans seringue/aiguille.

Boîtes de 1 flacon avec seringue et aiguille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Sanofi Pasteur MSD SNC

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Merck Sharp and 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.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:
+359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme", Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est MM/YYYY.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de 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 ce qu'une suspension blanche légèrement opaque soit obtenue.

Notice : Information de l'utilisateur

HBVAXPRO 5 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous ou faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ou votre enfant 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 5 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez HBVAXPRO 5 microgrammes
3. Comment HBVAXPRO 5 microgrammes est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HBVAXPRO 5 microgrammes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que HBVAXPRO 5 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé

Ce vaccin est indiqué pour la vaccination contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les sujets de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans considérés à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez HBVAXPRO 5 microgrammes

N'utilisez jamais HBVAXPRO 5 microgrammes :

- si vous ou votre enfant est 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 ou votre enfant a 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir HBVAXPRO 5 microgrammes.

Autres médicaments et HBVAXPRO 5 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, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, ou avez récemment pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

HBVAXPRO ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

HBVAXPRO peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HBVAXPRO 5 microgrammes contient du sodium : HBVAXPRO 5 microgrammes contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement sans sodium.

3. Comment HBVAXPRO 5 microgrammes est administré

Dose

La dose recommandée pour chaque injection (0,5 ml) est 5 microgrammes pour les sujets de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans.

Le schéma de vaccination doit comprendre au moins trois injections.

Deux schémas de primo-vaccination peuvent être recommandés :

- 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois)
- Si l'immunité est nécessaire rapidement : 3 injections avec un intervalle d'un mois et une quatrième dose 1 an plus tard (0,1,2,12 mois)

Dans le cas d'une contamination récente au virus de l'hépatite B, on administrera simultanément la première dose d'HBVAXPRO et une dose adaptée d'immunoglobulines anti-hépatite B.

Dans certains schémas de vaccination locaux, il est recommandé actuellement d'administrer une dose de rappel. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous informera si une dose de rappel est nécessaire.

Mode d'administration :

Le médecin ou l'infirmier injectera le vaccin dans un muscle. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'injection se fera préférentiellement dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants et les adolescents, l'injection se fera de préférence dans le muscle du haut 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 personnes sujettes à des hémorragies.

Si vous ou votre enfant oubliez une dose d'HBVAXPRO 5 microgrammes :

Si vous ou votre enfant oubliez une injection, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre 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 locales au site d'injection : douleur, rougeur et œdème.

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 sensation cutanée anormale, 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 Syncope
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Chute des cheveux, Démangeaisons, Urticaire, Oedème angioneurotique
- 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 rougeur

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver HBVAXPRO 5 microgrammes

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

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient HBVAXPRO 5 microgrammes

La substance active est,
l'antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (AgHBs)* 5 microgrammes
Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 milligramme Al³⁺)

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

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

A quoi ressemble HBVAXPRO 5 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

HBVAXPRO 5 microgrammes est une suspension injectable en seringue.
Boîtes de 1, 10, 20 et 50 seringues préremplies sans aiguille ou avec 2 aiguilles séparées,
Boîtes de 1 et 10 seringues préremplies avec 1aiguille séparée
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

Fabricant responsable de la libération des lots :
Merck Sharp and 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.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:
+359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11
333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme", Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est MM/YYYY.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de 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.

Notice : Information de l'utilisateur

HBVAXPRO 10 microgrammes, suspension injectable Vaccin de l'hépatite B (ADNr)

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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 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 10 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé

Ce vaccin est indiqué pour la vaccination 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 une protection également contre l'hépatite D puisque l'hépatite D (provoquée par l'agent delta) ne survient pas en l'absence d'hépatite B.

Ce vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A, de l'hépatite C, 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 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, votre pharmacien ou votre 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, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère si vous prenez, ou avez récemment pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

HBVAXPRO ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HBVAXPRO peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

3. Comment HBVAXPRO 10 microgrammes est 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 :

- 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois)
- Si l'immunité est nécessaire rapidement : 3 injections avec un intervalle d'un mois et une quatrième dose 1 an plus tard (0,1,2,12 mois)

Dans le cas d'une contamination récente au virus de l'hépatite B, on administrera simultanément la première dose d'HBVAXPRO et une dose adaptée d'immunoglobulines anti-hépatite B.

Dans certains schémas de vaccination locaux, il est recommandé actuellement d'administrer une dose de rappel. Votre médecin, votre pharmacien ou votre 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 à 15 ans est HBVAXPRO 5 microgrammes.

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 et les adolescents est le muscle du haut 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 d'HBVAXPRO 10 microgrammes

En cas d'oubli d'une injection, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre 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 locales au site d'injection : douleur, rougeur et œdème.

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 sensation cutanée anormale, 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 Syncope
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Chute des cheveux, Démangeaisons, Urticaire, Oedème angioneurotique
- 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 rougeur

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 décrit en Annexe V](#). 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.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

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 Al³⁺)

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

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

A quoi ressemble HBVAXPRO 10 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

HBVAXPRO 10 microgrammes est une suspension injectable en flacon.

Boîtes de 1 et 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Sanofi Pasteur MSD SNC

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Merck Sharp and 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.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:
+359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme", Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est MM/YYYY.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

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 ce qu'une suspension blanche légèrement opaque soit obtenue.

Notice : Information de l'utilisateur

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

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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 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 la vaccination 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 une protection également contre l'hépatite D puisque l'hépatite D (provoquée par l'agent delta) ne survient pas en l'absence d'hépatite B.

Ce vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A, de l'hépatite C, 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 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, votre pharmacien ou votre 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, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère si vous prenez, ou avez récemment pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

HBVAXPRO ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HBVAXPRO peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

3. Comment HBVAXPRO 10 microgrammes est 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 :

- 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois)
- Si l'immunité est nécessaire rapidement : 3 injections avec un intervalle d'un mois et une quatrième dose 1 an plus tard (0,1,2,12 mois)

Dans le cas d'une contamination récente au virus de l'hépatite B, on administrera simultanément la première dose d'HBVAXPRO et une dose adaptée d'immunoglobulines anti-hépatite B.

Dans certains schémas de vaccination locaux, il est recommandé actuellement d'administrer une dose de rappel. Votre médecin, votre pharmacien ou votre 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 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 du haut 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 d'HBVAXPRO 10 microgrammes

Si vous oubliez une injection, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre 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 à 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 locales au site d'injection : douleur, rougeur et œdème.

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 sensation cutanée anormale, 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 Syncope
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Chute des cheveux, Démangeaisons, Urticaire, Oedème angioneurotique
- 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 rougeur

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 décrit en Annexe V](#). 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.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

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 Al³⁺)

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

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

A quoi ressemble 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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

Fabricant responsable de la libération des lots :
Merck Sharp and 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.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:
+359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme", Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est MM/YYYY.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de 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.

Notice : Information de l'utilisateur

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

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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 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 la vaccination 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 une protection également contre l'hépatite D puisque l'hépatite D (provoquée par l'agent delta) ne survient pas en l'absence d'hépatite B.

Ce vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A, de l'hépatite C, 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, votre pharmacien ou votre 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 récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

HBVAXPRO ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HBVAXPRO peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HBVAXPRO 40 microgrammes contient du sodium : HBVAXPRO 40 microgrammes contient moins de 1 mmol sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement sans sodium.

3. Comment HBVAXPRO 40 microgrammes est 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 le plus couramment utilisé est de 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection (0, 1, 6 mois).

Une dose de rappel doit être recommandée 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 du haut 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 d'HBVAXPRO 40 microgrammes

En cas d'oubli d'une injection, parlez-en à votre médecin. 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 locales au site d'injection : douleur, rougeur et œdème.

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 sensation cutanée anormale, 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 Syncope
- Baisse de la pression sanguine, Inflammation des vaisseaux sanguins
- Symptôme pseudo-asthmatique
- Vomissements, Nausées, Diarrhées, Douleurs abdominales
- Réactions cutanées telles que eczéma, Eruption, Chute des cheveux, Démangeaisons, Urticaire, Oedème angioneurotique
- 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 rougeur

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 décrit en Annexe V](#). 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.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient HBVAXPRO 40 microgrammes

La substance active est, pour une dose de 1 ml :

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

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

A quoi ressemble HBVAXPRO 40 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

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

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France.

Fabricant responsable de la libération des lots :
Merck Sharp and 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.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:
+359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11
333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme", Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est MM/YYYY.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site Web de l'Agence européenne des Médicaments [http:// www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant administration.

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