



VACCIN GenHevac B PASTEUR

20 microgrammes/0,5 ml

VACCIN DE L'HÉPATITE B RECOMBINANT

suspension injectable en seringue préremplie



Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner.
Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère.
Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.
Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).
Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.

COMPOSITION

La substance active est : l'antigène de surface du virus de l'hépatite B recombinant* (protéines S et pré S₂) 20 microgrammes pour une dose de 0,5 ml

* produit sur lignée cellulaire CHO

Les autres composants sont : l'hydroxyde d'aluminium, le formaldéhyde, le chlorure de sodium, le polysorbate 80, le phosphate monopotassique, phosphate disodique dodécahydraté et l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

1. QU'EST-CE QUE GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un vaccin qui protège contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B. Il ne protège pas contre les infections provoquées par le virus de l'hépatite A, C ou E, ou contre d'autres agents pathogènes connus du foie.

Il se présente sous forme de suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml en boîte de 1 ou 20).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml ?

Ne pas utiliser GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml :

- en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du vaccin, ou apparue après une injection de ce vaccin,
- si vous êtes atteint d'une infection fébrile sévère.

Prendre des précautions particulières avec GenHevac B PASTEUR

20 microgrammes/0,5 ml :

Si vous souffrez de sclérose en plaques. Signalez-le à votre médecin afin qu'il puisse juger du bénéfice potentiel apporté par la vaccination.

Grossesse et allaitement :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

Liste des excipients à effet notable :

Formaldéhyde (0,02 %), sodium (sous forme de chlorure et de phosphate disodique dodécahydraté), potassium (sous forme de phosphate monopotassique).

Utilisation d'autres médicaments :

Ce vaccin peut être administré simultanément avec des immunoglobulines spécifiques de l'hépatite B, à condition d'utiliser un site d'injection séparé.

La vaccination doit être continuée idéalement par le même vaccin. Mais, si nécessaire, ce vaccin peut compléter une vaccination chez des personnes qui ont reçu antérieurement un autre vaccin de l'hépatite B.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml ?

Posologie

La dose recommandée pour chaque injection est de 20 microgrammes quel que soit l'âge du sujet. Deux injections à 1 mois d'intervalle suivie d'une 3^{me} injection pratiquée 5 à 12 mois après la 2^{me} injection.

Dans le cas où une immunisation rapide est souhaitée (enfants nés de mères risquant de transmettre l'hépatite B, sujets victimes d'une contamination récente), on administrera simultanément la 1^{re} dose vaccinale et une dose adaptée d'immunoglobulines anti-HBs. Dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'une immunité plus rapide est nécessaire, un schéma de 3 injections intramusculaires pratiquées à 0-10-21 jours peut être proposé. Lorsque ce schéma est appliqué, une dose de rappel est recommandée 12 mois après la première injection.

Mode d'administration

Bien agiter avant emploi pour mettre le vaccin en suspension.

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde chez l'adulte. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, l'injection se fera dans la partie antéro-latérale de la cuisse.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients sujets aux hémorragies graves.

Ce vaccin ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse.

Si vous oubliez de prendre GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml :

Votre médecin décidera quand administrer la dose manquante.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables ci-après 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.

Les réactions le plus souvent rapportées sont localement : la douleur transitoire, rougeur, induration, nodules liés à la présence d'adjuvant qui peuvent persister pendant plusieurs semaines.

Ont été rarement rapportés :

- fatigue, fièvre, malaise,
- vertiges, maux de tête, troubles de la sensibilité,
- nausées, vomissements, douleurs abdominales,
- augmentation transitoire des enzymes du foie,
- douleurs articulaires et musculaires,
- démangeaisons, urticaire, éruption.

Ont été très rarement rapportées :

- Réactions allergiques sévères,
- atteintes diverses du système nerveux périphérique ou central : neuropathies périphériques : [polyradiculonévrite (atteinte diffuse des racines des nerfs périphériques souvent d'origine inflammatoire), paralysie faciale] ; névrite optique (lésion du nerf optique) ; atteintes démyélinisantes du système nerveux central (pousse de sclérose en plaques) survenant dans les semaines suivant la vaccination, sans qu'un lien certain de causalité n'ait actuellement pu être établi (cf. rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml") ;
- arthrite (inflammation des articulations),
- vasculite (inflammation de la paroi des vaisseaux).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GenHevac B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml ?

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

À conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le :

02-2002

Aventis Pasteur

Aventis