

EFFETS INDÉSIRABLES

Résumé du profil de sécurité :

Le profil de sécurité présenté ci-dessous est basé sur des données provenant de 5329 sujets suivis au cours de 23 études cliniques.

La formulation actuelle d'Engerix B ne contient pas de thiomersal (un composé organomercurel).

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés après l'utilisation de la formulation du vaccin avec ou sans thiomersal.

Comme avec les autres vaccins contre l'hépatite B, dans beaucoup de cas, la relation causale avec le vaccin n'a pas été établie.

Dans une étude clinique conduite avec la formulation actuelle (formulation sans thiomersal), l'incidence de :

- douleur, rougeur, gonflement, somnolence, irritabilité, perte d'appétit et fièvre (Engerix B 10 µg/0,5 ml),
- douleur, rougeur, gonflement, fatigue, gastro-entérite, maux de tête et fièvre (Engerix B 20 µg/1 ml),
était comparable à celle observée au cours des essais cliniques réalisés avec les précédentes formulations de vaccin contenant du thiomersal.

Liste des effets indésirables :

Les fréquences par dose sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système classe organe	
Fréquence	Effets indésirables
Essais cliniques :	
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Rare	Lymphadénopathie
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	
Fréquent	Perte d'appétit
<i>Affections psychiatriques</i>	
Très fréquent	Irritabilité
<i>Affections du système nerveux</i>	
Très fréquent	Céphalées (Engerix B 10 µg)
Fréquent	Céphalées (Engerix B 20 µg), somnolence
Peu fréquent	Sensations vertigineuses
Rare	Paresthésies
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Fréquent	Symptômes gastro-intestinaux (tels que : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rare	Urticaire, prurit, rash (Engerix B 10 µg),

	éruption cutanée (Engerix B 20 µg)
<i>Affections musculosquelettiques et systémiques</i>	
Peu fréquent	Myalgies
Rare	Arthralgies
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Très fréquent	Douleur et rougeur au site d'injection, fatigue
Fréquent	Fièvre ($\geq 37,5$ °C), malaise, gonflement au site d'injection, réaction au site d'injection (comme une induration)
Peu fréquent	Syndrome pseudo-grippal
Surveillance post-commercialisation :	
<i>Infections et infestations</i>	
Fréquence indéterminée	Méningite
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Fréquence indéterminée	Thrombocytopénie
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Fréquence indéterminée	Anaphylaxie, réactions allergiques incluant des réactions anaphylactoïdes et pseudo maladie sérique
<i>Affections du système nerveux</i>	
Fréquence indéterminée	Encéphalite, encéphalopathie, convulsions, paralysie, névrite (y compris syndrome de Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques), neuropathie, hypoesthésie
<i>Affections vasculaires</i>	
Fréquence indéterminée	Vascularite, hypotension
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (Engerix B 10 µg)</i>	
Fréquence indéterminée	Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (cf Mises en garde et Précautions d'emploi)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Fréquence indéterminée	Érythème polymorphe, œdème de Quincke, lichen plan
<i>Affections musculosquelettiques et systémiques</i>	
Fréquence	Arthrite, faiblesse musculaire

indéterminée

Un essai comparatif chez des sujets âgés de 11 à 15 ans inclus a montré que l'incidence des symptômes sollicités locaux et généraux rapportés avec un schéma à deux doses d'Engerix B 20 µg/1 ml était similaire à celle rapportée avec un schéma à trois doses d'Engerix B 10 µg/0,5 ml.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

[Voir les actualités liées](#)

Noter le site

Informations laboratoire

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles. 78163 Marly-le-Roi cdx

Tél : 01 39 17 80 00

Info médic :

Tél : 01 39 17 84 44

Fax : 01 39 17 84 45

Pharmacovigilance : **Tél** : 01 39 17 80 16

[Voir la fiche laboratoire](#)

VIDAL Recos (3)

- [Hépatite B](#)
- [Vaccinations](#)
- [Voyages : recommandations sanitaires](#)