

## \* **VACCIN GenHevac B PASTEUR®** vaccin de l'hépatite B recombinant

[Formes et présentations](#) | [Composition](#) | [Indications](#) | [Posologie et mode d'administration](#) | [Contre-indications](#) | [Mises en garde et précautions d'emploi](#) | [Interactions](#) | [Grossesse et allaitement](#) | [Effets indésirables](#) | [Pharmacodynamie](#) | [Incompatibilités](#) | [Conditions de conservation](#) | [Modalités manipulation/élimination](#) | [Prescription/délivrance/prise en charge](#)

### **FORMES et PRÉSENTATIONS** [\(début page\)](#)

*Suspension injectable à 20 µg/0,5 ml* : Seringue préremplie de 0,5 ml, boîte unitaire.

### **COMPOSITION** [\(début page\)](#)

	<i>p seringue</i>
Antigène de surface du virus de l'hépatite B recombinant* (protéines S et pré-S2)	20 µg

*Excipients* : hydroxyde d'aluminium, formaldéhyde, chlorure de sodium, polysorbate 80, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, eau ppi.

\* produit sur lignée cellulaire CHO.

### **DC INDICATIONS** [\(début page\)](#)

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B causée par tous les sous-types connus chez les sujets de tout âge considérés à risque d'exposition au virus.

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

L'hépatite D, provoquée par le virus delta, n'apparaît pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B. En conséquence, la vaccination avec ce vaccin protège indirectement contre l'infection par le virus delta.

### **DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** [\(début page\)](#)

#### **Posologie :**

La dose recommandée pour chaque injection est de 20 µg, quel que soit l'âge du sujet.

Le schéma (0-1-6) comprend 3 injections administrées selon l'âge :

- chez le nourrisson : 2 injections à 1 mois d'intervalle à partir de l'âge de 2 mois, suivies d'une 3<sup>e</sup> injection 5 à 12 mois après la 2<sup>e</sup> injection ;
- chez les enfants, adolescents et adultes à risque : 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une 3<sup>e</sup> injection 5 à 12 mois après la 2<sup>e</sup> injection.

Chez l'adolescent de 10 à 15 ans : un schéma à 2 injections à 6 mois d'intervalle peut être utilisé. La protection contre les infections par le virus de l'hépatite B peut n'être obtenue qu'après la deuxième dose ; aussi ce schéma de vaccination ne doit être utilisé que lorsqu'il

existe un risque relativement faible d'infection par le virus de l'hépatite B pendant la période de vaccination et dans un cadre où le respect du schéma de vaccination à 2 doses puisse être assuré.

Rappel : au-delà des 2 ou 3 injections du schéma initial, les rappels systématiques ne restent recommandés que dans les situations particulières.

Se reporter au calendrier vaccinal.

*Cas particuliers :*

- Nouveau-nés d'une mère Ag HBs positif :
  - à la naissance, une injection d'immunoglobulines anti-hépatite B (dans les 24 heures) ;
  - une 1<sup>re</sup> injection du vaccin doit être pratiquée au cours des 7 premiers jours et peut être donnée à la naissance au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais doit être alors administrée en un site d'injection séparé ;
  - la 2<sup>e</sup> injection du vaccin est pratiquée à 1 mois et une 3<sup>e</sup> injection à 6 mois.
- Sujets victimes d'une contamination récente avérée ou supposée (par exemple piqûre avec une aiguille contaminée), après vérification du statut vaccinal :
  - administration d'immunoglobulines anti-hépatite B dès que possible après l'accident (dans les 24 heures) ;
  - l'injection d'une 1<sup>re</sup> dose de vaccin doit être pratiquée dans les 7 jours qui suivent le contact, et peut être donnée au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B, mais doit être alors administrée en un site d'injection séparé ;
  - les injections ultérieures du vaccin, si nécessaire (en accord avec l'état sérologique du patient), doivent être faites selon le schéma vaccinal recommandé.
- Sujets insuffisants rénaux chroniques :  
La dose vaccinale recommandée est de 20 µg à chaque injection selon le schéma suivant :
  - primovaccination : 3 injections à 1 mois d'intervalle,
  - suivies d'une injection 2 mois après la 3<sup>e</sup> injection (schéma 0-1-2-4),
  - puis une injection un an après la 1<sup>re</sup> injection.

Le schéma devra être adapté pour assurer un taux d'anticorps anti-HBs supérieur au taux protecteur de 10 mUI/ml.

- Lorsqu'une immunité doit être rapidement acquise : 3 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une 4<sup>e</sup> injection 12 mois après la 1<sup>re</sup> injection (schéma 0-1-2-12).  
Chez l'adulte, dans des circonstances exceptionnelles pour des voyageurs, des intervenants humanitaires ou des militaires se rendant d'urgence dans des zones de haute endémie et qui commencent un schéma de vaccination contre l'hépatite B dans le mois précédant le départ, un schéma accéléré de 3 injections à 0-10-21 jours suivi d'un rappel à 12 mois peut être proposé.

### **Mode d'administration :**

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire. Chez les adultes, l'injection se fera dans la région deltoïdienne. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, elle se fera dans la partie antérolatérale de la cuisse.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.

## **DC CONTRE-INDICATIONS** ([début page](#))

- Infections fébriles sévères.
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du vaccin ou apparue après une injection du vaccin.

## **DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** ([début page](#))

Étant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est éventuellement possible que l'infection, non reconnue, soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination soit sans effet sur le développement de l'hépatite B.

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

Il est rappelé que toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques. En conséquence, chez les malades atteints de sclérose en plaques et dont les examens sérologiques spécifiques montrent une absence d'immunisation contre le virus de l'hépatite B, le bénéfice de cette vaccination doit être évalué en fonction des risques d'exposition au virus et du risque encouru (cf Effets indésirables).

Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant entraîner une réponse immunitaire plus faible.

Chez les patients hémodialysés et les patients ayant un déficit immunitaire, des administrations répétées du vaccin sont recommandées pour assurer un taux d'anticorps protecteur.

Comme pour tous vaccins injectables susceptibles d'induire une éventuelle réaction anaphylactique immédiate, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.

Ne jamais administrer par voie intraveineuse.

## **DC INTERACTIONS** ([début page](#))

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 idéalement continuée par le même vaccin. Mais ce vaccin peut compléter une primovaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu antérieurement un autre vaccin contre l'hépatite virale B.

## **DC GROSSESSE et ALLAITEMENT** ([début page](#))

### **Grossesse :**

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du vaccin contre l'hépatite B lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Cependant, la découverte d'une grossesse ne constitue pas l'argument pour différer une vaccination nécessaire, ni pour interrompre un programme vaccinal justifié.

**Allaitement :**

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

**DC EFFETS INDÉSIRABLES** ([début page](#))

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

Après une large utilisation de ce vaccin :

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

Ont été rarement rapportés :

- fatigue, fièvre, malaise ;
- vertiges, céphalées, paresthésies ;
- nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales ;
- augmentation transitoire des enzymes hépatiques ;
- arthralgies, myalgies ;
- urticaire, prurit, éruption.

Très rarement :

- réactions anaphylactiques ;
- arthrite ;
- réactions à type de maladie sérique ;
- vascularite ;
- neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, paralysie faciale), névrite optique, atteintes démyélinisantes du système nerveux central (poussée 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 Mises en garde/Précautions d'emploi).

**PP PHARMACODYNAMIE** ([début page](#))

Vaccin contre l'hépatite virale B (code ATC : J07BC01 : anti-infectieux).

Le vaccin est préparé à partir d'une fraction antigénique virale non infectante (l'antigène HBs contenant les protéines S et pré-S2), sécrétée par des cellules CHO recombinées, purifiée et inactivée.

Ce vaccin induit des anticorps spécifiques contre l'antigène HBs (anticorps anti-HBs). Un titre d'anticorps de 10 mUI/ml est protecteur.

Lorsque le schéma accéléré de 3 injections à 0, 10, 21 jours suivi d'un rappel à 12 mois est utilisé, le taux de séroprotection est de 70,1 % 4 semaines après la fin du schéma de primovaccination. Le taux de séroprotection n'est pas connu après l'administration de 1 ou 2 injections.

Chez l'adolescent de 10 à 15 ans, le schéma de vaccination en deux doses (0, 6 mois), permet d'obtenir un taux de séroprotection de plus de 99 % un mois après la 2<sup>e</sup> injection, semblable à celui obtenu avec le schéma vaccinal en 3 doses.

**DP INCOMPATIBILITÉS** ([début page](#))

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

**DP CONDITIONS DE CONSERVATION** ([début page](#))

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

**DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION** ([début page](#))

Bien agiter avant l'emploi pour mettre le vaccin en suspension.

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE** ([début page](#))

AMM 330 503.6 (1987 rév 02. 07. 2004).

**Prix :** 18.60 euros (1 seringue préremplie de 0,5 ml).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

**SANOPI PASTEUR MSD, SNC**  
8, rue Jonas-Salk. 69007 Lyon  
Tél : 04 37 28 40 00. Fax : 04 37 28 44 00  
Info médic et pharmacovigilance :  
Tél : 08 25 82 22 46 (08 25 VACCIN)  
Site web : <http://www.spmsd.fr>