

# VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### **ENGERIX-B** **Vaccin contre l'hépatite B (recombinant)** **Suspension pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir **ENGERIX-B**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce vaccin. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ENGERIX-B** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on ENGERIX-B?**

- ENGERIX-B est un vaccin utilisé pour prévenir l'hépatite B.

Comme l'hépatite D (causée par l'agent delta) n'apparaît pas en l'absence d'une infection due au virus de l'hépatite B, on peut s'attendre à ce qu'ENGERIX-B prévienne aussi l'hépatite D.

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre cette maladie. Le vaccin ne contient pas de virus vivant et ne peut causer une infection par le virus de l'hépatite B.

#### **Comment ENGERIX-B agit-il?**

Le vaccin agit en aidant l'organisme à produire ses propres anticorps contre cette maladie.

#### **Quels sont les ingrédients d'ENGERIX-B?**

Ingrédients médicinaux :

- Une dose pour adultes de 1,0 mL de vaccin renferme 20 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,5 mg d'Al<sub>3+</sub> sous forme d'hydroxyde d'aluminium.
- Une dose pour enfants / adolescents de 0,5 mL de vaccin renferme 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B adsorbé sur 0,25 mg d'Al<sub>3+</sub> sous forme d'hydroxyde d'aluminium.

Ingrédients non médicinaux : Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium), phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et eau pour injection.

#### **Sous quelles formes se présente ENGERIX-B?**

- Fioles ou seringues préremplies\* unidoses pédiatriques de 0,5 mL contenant 10 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B.
- Fioles ou seringues préremplies\* pour adultes de 1,0 mL contenant 20 mcg de l'antigène de surface de l'hépatite B.

\* Seules des seringues préremplies sont actuellement offertes au Canada

**ENGERIX-B ne doit pas être utilisé si :**

- vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à ENGERIX-B ou à n'importe lequel de ses ingrédients.
- vous ou votre enfant présentez une grave infection qui se rapporte à la fièvre.

Chez les personnes en bonne santé, la présence d'une infection mineure n'est pas une contre-indication à la vaccination.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du vaccin, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir ENGERIX-B.****Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous êtes enceinte ou croyez l'être ou si vous prévoyez le devenir. Votre médecin discutera avec vous des risques et avantages possibles de recevoir ENGERIX-B durant la grossesse;
- vous allaitez. On ignore si ENGERIX-B passe dans le lait maternel;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux;
- vous ou votre enfant présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (supérieure à 38 °C). Dans ces cas, la vaccination sera reportée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez rétabli. Une infection mineure comme un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord avec votre médecin;
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement ou avez des bleus facilement;
- vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou avez récemment reçu un autre vaccin.

**Autres mises en garde**

Une réponse peu satisfaisante au vaccin, possiblement sans atteindre une protection contre l'hépatite B, est plus courante chez les personnes âgées, chez les hommes plutôt que les femmes, chez les fumeurs, les personnes obèses et les personnes qui souffrent d'une maladie depuis longtemps, les personnes atteintes de diabète de type 2 ou les personnes qui suivent un certain traitement médicamenteux. Votre médecin pourrait vous aviser ou aviser votre enfant de subir une prise de sang après avoir reçu toutes les doses du vaccin pour s'assurer d'une réponse immunitaire satisfaisante ou adéquate. Si non, votre médecin vous informera ou informera votre enfant de la nécessité possible de recourir à des doses supplémentaires.

Dans ces cas, votre médecin déterminera le moment et le calendrier de vaccination appropriés pour vous ou votre enfant.

Si votre enfant présente des difficultés respiratoires, consultez votre médecin. Ces symptômes pourraient être plus fréquents au cours des trois premiers jours suivant la vaccination si votre enfant est né prématurément (à 28 semaines de grossesse ou moins).

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**Ce qui peut être donné en même temps qu'ENGERIX-B :**

- ENGERIX-B à 10 mcg/0,5 mL peut être administré en même temps que CERVARIX, un vaccin contre le virus du papillome humain.

**Comment prendre ENGERIX-B?****Dose habituelle :**

Le médecin administrera ENGERIX-B sous forme d'injection dans la partie supérieure de votre bras ou dans le muscle de la cuisse de votre enfant.

Le vaccin ne doit pas être administré (en profondeur) dans la peau ou par voie intramusculaire dans la région fessière puisque la protection pourrait être réduite.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

Assurez-vous que vous ou votre enfant receviez toutes les doses du vaccin. Si non, vous ou votre enfant ne serez pas totalement protégé contre la maladie.

Votre médecin vous informera de la nécessité possible de doses supplémentaires et de doses de rappel.

Pour une protection optimale, le calendrier ordinaire recommandé pour ENGERIX-B est l'administration de trois doses aux mois 0, 1 et 6.

Pour une protection accélérée, un calendrier à trois doses (aux mois 0, 1, 2 et une dose de rappel au mois 12) donne lieu à la production de titres d'anti-HBs protecteurs au 3<sup>e</sup> mois. La dose de rappel (au mois 12) est nécessaire pour prolonger le maintien de titres d'anti-HBs protecteurs.

**Tableau – Posologie et administration**

Calendrier de vaccination	Âge	Dose/ volume (mcg/mL)	Doses (mois)				
			0	1	2	6	12
Ordinaire (3 doses)	≥ 20 ans	20/1,0	x	x		x	
Ordinaire*	0-19 ans	10/0,5	x	x		x	
Accéléré	≥ 20 ans	20/1,0	x	x	x		x
	0-19 ans	10/0,5	x	x	x		x
Rapide	≥ 20 ans	20/1,0	0, 7 et 21 jours xxx				x
Calendrier à 2 doses	11-15 ans	20/1,0	x			x	

**Surdose** : Des cas de surdose ont été signalés. En général, les effets secondaires signalés ressemblent à ceux observés après l'administration de la dose recommandée d'ENGERIX-B.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous ou votre enfant manquez une injection prévue, parlez-en à votre médecin qui vous fixera un autre rendez-vous.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENGERIX-B?**

Tous les vaccins peuvent occasionner des effets secondaires. ENGERIX-B a été largement utilisé, et la liste ci-dessous comprend des effets secondaires qui n'ont pas été nécessairement liés au vaccin.

**Très courants (plus de 1 cas sur 10 doses du vaccin) :**

- irritabilité
- douleur et rougeur au point d'injection
- fatigue

**Courants (jusqu'à 1 cas sur 10 doses du vaccin) :**

- perte d'appétit
- céphalées, somnolence
- nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale
- bosse dure et enflure au point d'injection
- fièvre, état de malaise général

**Peu courants (jusqu'à 1 cas sur 100 doses du vaccin) :**

- étourdissement
- douleurs musculaires
- symptômes grippaux, tels que température élevée, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons

**Rares (jusqu'à 1 cas par 1 000 doses du vaccin) :**

- paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau)
- éruption cutanée, prurit (démangeaison de la peau), urticaire (petits boutons sur la peau)
- arthralgie (douleur au niveau des articulations)
- résultats anormaux des épreuves fonctionnelles hépatiques (au niveau du foie)

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que vous ou votre enfant ne présentiez aucun effet secondaire suite à la vaccination.

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles d'ENGERIX-B. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé. Veuillez aussi lire les sections « Pour essayer d'éviter les effets secondaires » et « Autres mises en garde ».

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

### **Déclaration des effets secondaires soupçonnés suivant l'immunisation**

**À l'intention du grand public :** Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le signaler à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et GlaxoSmithKline Canada Inc. ne peuvent fournir de conseils médicaux.

**À l'intention des professionnels de la santé :** Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié pour votre province/territoire en vous adressant à votre unité locale de services de santé ou en remplissant le formulaire national accessible à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-fra.php> et le faire parvenir à votre unité locale de services de santé.

### **Conservation :**

Conserver entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur).

Garder le vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

**Ne pas congeler.** Le gel détruit le vaccin.

Conserver le vaccin dans l'emballage original afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

**Pour en savoir plus sur ENGERIX-B :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada](http://www.canada.ca), sur le site Web du fabricant [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca) ou en composant le 1-800-387-7374 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 09 octobre 2020

©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de société GSK.