

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ENGERIX B Junior 10 microgrammes/0,5 ml – suspension injectable Vaccin Hépatite B (rADN) (adsorbé) (VHB)

Veillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin ne soit administré à vous/ 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous/votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice, toute référence à « vous » s'applique également à « votre enfant ».

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Engerix B Junior et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de se faire administrer Engerix B Junior
3. Comment est administré Engerix B Junior
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Engerix B Junior
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ENGERIX B Junior ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Engerix B Junior est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection due au virus de l'hépatite B. Il peut aussi aider à prévenir l'infection due au virus de l'hépatite D.

Ce vaccin peut être administré aussi bien aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents jusqu'à 15 ans inclus.

L'hépatite B est une maladie infectieuse du foie causée par un virus. Certaines personnes ont le virus de l'hépatite B dans leur corps mais ne peuvent s'en débarrasser. Elles peuvent cependant infecter d'autres personnes et sont reconnues comme « porteuses ». La maladie se transmet par le virus qui entre dans le corps par l'intermédiaire d'un fluide corporel, le plus souvent le sang d'une personne infectée.

Si la mère est porteuse du virus, elle peut transmettre le virus à son bébé à la naissance. Il est également possible d'attraper le virus d'un porteur, par exemple lors de relations sexuelles non protégées, le partage d'aiguilles de seringues ou lors d'un traitement avec du matériel médical qui n'a pas été correctement stérilisé.

Les signes principaux de la maladie sont le mal de tête, la fièvre, les nausées et la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) mais chez environ trois patients sur 10, il n'y a aucun signe de maladie. Chez ces personnes infectées par le virus de l'hépatite B, un patient sur 10 adultes et jusqu'à 9 patients sur 10 bébés deviendront porteurs du virus et il est probable que ces personnes développeront des dommages sérieux au foie et dans quelques cas, un cancer du foie.

Comment agit Engerix B Junior

Engerix B Junior contient une faible quantité de « la membrane de surface » du virus de l'hépatite B. Cette « membrane de surface » n'est pas infectieuse et ne peut pas vous rendre malade.

- Lorsque le vaccin vous est administré, il va stimuler le système immunitaire du corps et ainsi anticiper une protection contre ces virus dans le futur.
- Engerix B Junior ne vous protégera pas si vous avez déjà contracté le virus de l'hépatite B.
- Engerix B Junior peut uniquement vous aider à vous protéger contre une infection par le virus de l'hépatite B.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE SE FAIRE ADMINISTRER ENGERIX B Junior ?

N'utilisez jamais Engerix B Junior :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à Engerix B Junior ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une température élevée (fièvre)

Engerix B Junior ne doit pas être administré si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Engerix B Junior. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'allergies ou si vous avez eu des problèmes de santé après avoir reçu un vaccin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant administration du vaccin

- Si vous êtes sous dialyse pour un problème rénal ou si vous souffrez d'une maladie affectant votre système immunitaire.

Les personnes sous dialyse, qui ont des problèmes hépatiques chroniques, qui sont porteuses du virus de l'hépatite C ou qui sont positives au VIH peuvent cependant recevoir Engerix B Junior administré par leur médecin. La raison en est que des infections par le virus de l'hépatite B peuvent être graves chez ces patients. Voir la rubrique 3 pour plus d'information au sujet des problèmes rénaux et de la dialyse.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Engerix B Junior.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Veuillez donc avertir votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme c'est le cas pour d'autres vaccins, Engerix B Junior peut ne pas être totalement efficace pour vous protéger contre le virus de l'hépatite B. Un nombre de facteurs tels que l'âge avancé, le sexe, le surpoids, le tabagisme et des problèmes chroniques réduisent votre réponse immunitaire au vaccin. Si ce qui précède s'applique à vous, votre médecin peut vous faire un test sanguin ou vous donner une dose supplémentaire d'Engerix B Junior pour s'assurer que vous soyez bien protégé.

Autres médicaments et Engerix B Junior

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Engerix B Junior peut être administré en même temps que la plupart des autres vaccins de routine. Votre médecin s'assurera que les vaccins sont injectés séparément et à des endroits différents du corps.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Engerix B Junior affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Engerix B Junior contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ ENGERIX B Junior ?

Comment est administré votre vaccin

Le médecin vous administrera la dose recommandée d'Engerix B Junior

Engerix B Junior sera administré :

- En injection dans le muscle du haut du bras chez les enfants et adolescents
- En injection dans le muscle de la cuisse chez les bébés et jeunes enfants
- En injection sous la peau si vous avez facilement des contusions ou si vous avez un problème de saignement.

En quelle quantité est-il administré

Vous recevrez une série d'injections d'Engerix B Junior. Lorsque vous aurez terminé le programme de vaccination, vous pouvez vous attendre à une protection à long terme contre l'hépatite B.

- Les nouveau-nés, les enfants et les adolescents jusqu'à 15 ans révolus reçoivent habituellement le vaccin dosé à 10 microgrammes/0,5 ml.

Il y a plusieurs façons de vous faire administrer Engerix B Junior. Votre médecin choisira le programme de vaccination le plus approprié pour vous :

Schéma n° 1 – pour les nouveau-nés, enfants et adolescents jusqu'à 15 ans révolus :

1^{ère} injection : maintenant

2^{ème} injection : 1 mois après la première injection

3^{ème} injection : 6 mois après la première injection

Schéma n° 2 – pour les nouveau-nés, enfants et adolescents jusqu'à 15 ans révolus :

1^{ère} injection : maintenant

2^{ème} injection : 1 mois après la première injection

3^{ème} injection : 2 mois après la première injection

4^{ème} injection : 12 mois après la première injection

- Chez les nouveau-nés, le schéma 2 permettra d'administrer Engerix B Junior en même temps que d'autres vaccins pédiatriques de routine.
- Ce schéma peut également être utilisé si vous devez vous faire vacciner suite à une exposition récente au virus de l'hépatite B, étant donné qu'il vous protégera plus rapidement.

Il est très important que vous vous présentiez aux moments recommandés pour recevoir vos injections.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vaccination et naissance

Si vous avez l'hépatite B et si vous venez de donner naissance, le schéma 1 ou 2 peut être utilisé pour vacciner votre bébé.

- Votre médecin peut également décider de donner à votre bébé des immunoglobulines anti-hépatite B (anticorps humains) au moment de la première injection. Cela aidera à protéger votre bébé de l'hépatite B. Elles seront administrées à un site d'injection séparé.

Problèmes rénaux et dialyse

Si votre enfant souffre d'un problème rénal ou est sous dialyse, votre médecin peut décider de faire un test sanguin ou administrer des doses supplémentaires de vaccin pour s'assurer que votre enfant est protégé.

Si vous avez pris plus d'Engerix B Junior que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Engerix B Junior, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique, consultez votre médecin immédiatement. Les signes peuvent être :

- Le gonflement du visage
- Une pression artérielle basse
- Une difficulté à respirer
- Un bleuissement de la peau
- Une perte de conscience.

Ces signes apparaissent généralement très tôt après l'injection. Voyez votre médecin immédiatement si ces signes apparaissent après avoir quitté le cabinet médical.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (ceux-ci peuvent survenir dans plus de 1 cas par 10 doses de vaccin) : mal de tête, douleur et rougeur au site d'injection, fatigue, irritabilité.

Fréquents (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 10 doses de vaccin) : somnolence, nausées ou vomissements, diarrhée ou douleur abdominale, perte d'appétit, température élevée (fièvre), sentiment de malaise général, gonflement au site d'injection, réactions au site d'injection comme une induration.

Peu fréquents (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 100 doses de vaccin) : vertiges, douleur musculaire, symptômes pseudo-grippaux.

Rares (ceux-ci peuvent survenir jusqu'à 1 cas par 1.000 doses de vaccin) : gonflement des ganglions, urticaire, éruption cutanée et démangeaisons, douleur articulaire, fourmillements.

Les effets indésirables rapportés après la commercialisation d'Engerix B Junior incluent : contusions rapides et incapacité d'arrêter un saignement en cas de coupure, pression artérielle basse, inflammation des vaisseaux sanguins, gonflement soudain du visage dans la zone autour de la bouche et la gorge (œdème angioneurotique), incapacité à bouger les muscles (paralysie), inflammation des nerfs (névrite) qui peut provoquer une perte de sensation ou un engourdissement, incluant une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleur, faiblesse et paralysie dans les extrémités et progressant souvent vers la poitrine et le visage (syndrome de Guillain-Barré), une maladie des nerfs de l'œil (névrite optique) et sclérose en plaques, difficultés à bouger les bras ou les jambes (neuropathie), inflammation du cerveau (encéphalite), maladie dégénérative du cerveau (encéphalopathie), infection autour du cerveau (méningite), attaque (convulsions), perte de sensibilité de la peau à la douleur et au toucher (hypoesthésie), bosses pourpres ou rouge-pourpres sur la peau (lichen plan), points rouges ou pourpres sur la peau, articulations douloureuses et raidies (arthrite), faiblesse musculaire.

Chez les grands prématurés (≤ 28 semaines de gestation), des arrêts respiratoires plus longs que la normale 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 ou votre pharmacien. 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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENGERIX B Junior ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).
- Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Engerix B Junior

- La substance active est la « membrane de surface » du virus de l'hépatite B. Chaque dose contient 10 microgrammes/0,5 ml de la protéine fabriquée à partir de la membrane de surface adsorbée sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté.
- Les autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Engerix B Junior et contenu de l'emballage extérieur

Engerix B Junior est un liquide trouble blanc injectable

Engerix B (10 microgrammes/0,5 ml) est disponible en :

- seringue préremplie unidose avec ou sans aiguilles séparées, boîtes de 1 et 10.
- flacon unidose, boîtes de 1, 10 et 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B 1330 – RIXENSART - Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél. : + 32 10 85 52 00

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique:

BE252725 – ENGERIX B Junior 10 microgrammes/0,5 ml, Suspension injectable (flacon)

BE252716 – ENGERIX B Junior 10 microgrammes/0,5 ml, Suspension injectable en seringue préremplie

Luxembourg: 2005058745

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède : Engerix-B

Belgique, Luxembourg : Engerix B Junior

France, Irlande, Italie : Engerix B-10

Allemagne : Engerix-B Kinder

Grèce : Engerix

Pays-Bas, Espagne : Engerix-B Junior

Portugal : Engerix B

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé.

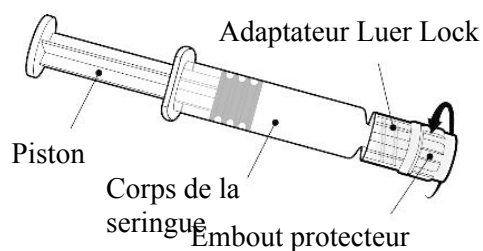
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Lors de sa conservation, le contenu peut présenter un fin dépôt blanc avec un surnageant limpide et incolore. Après agitation, le vaccin est légèrement opaque.

Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de vérifier l'absence de particules étrangères et/ou de variation d'aspect du vaccin avant l'administration. Si vous constatez l'une ou l'autre de ces anomalies, ne pas administrer le vaccin.

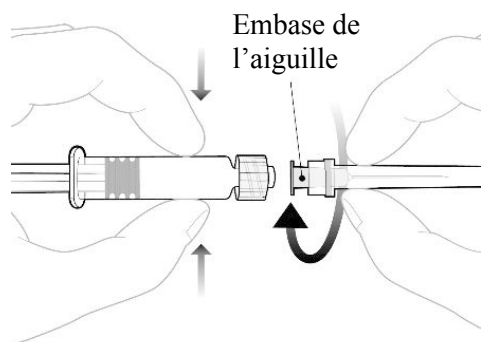
Le contenu total d'un contenant unidosé doit être prélevé et utilisé immédiatement

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.

Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.

Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d'élimination :

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