

- 2 -

ANNEXE I

21 DEC. 1987

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

VACCIN GEN HEVAC B PASTEUR.

(vaccin contre l'hépatite B)
suspension injectable I.M.

COMPOSITION

suspension inactivée d'antigène HBs produit sur lignée cellulaire CHO, purifié et contenant les protéines S et pré S..... 1 dose vaccinante*

hydroxyde d'aluminium
quantité correspondant à aluminium.....au maximum.. 1.250 mg
formaldéhyde.....AU MAXIMUM..
chlorure de sodium.....
polysorbate 80.....AU MAXIMUM..
phosphate monopotassique anhydre.....
hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté.....
eau distillée.....q.s.p....

pour une dose

* 1 dose vaccinante correspond à 20 microgrammes d'antigène HBs

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

- Le vaccin est préparé à partir d'une fraction antigénique virale non infectante, (l'antigène HBsAg contenant les protéines S et pré S), secrétée par des cellules CHO recombinées, purifiée et inactivée.
- L'immunité est conférée environ 1 mois après la 3ème injection.
- Les études cliniques ont établi chez 150 sujets que le vaccin, injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde, produisait un taux d'anticorps protecteurs (\geq à 10 mUI/ml) chez plus de 90 % des sujets 2 mois après la 3ème injection.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Le vaccin GenHevac B permet l'immunisation vis-à-vis de l'HBsAg et protège ainsi contre l'infection par le virus de l'hépatite B (HBV).
Il ne protège pas contre les hépatites causées par le virus de l'hépatite A, de l'hépatite non A non B ou tout autre agent responsable de maladies du foie. Il est recommandé pour tous les sujets exposés à risque de contamination par le virus de l'hépatite B de différents sous-types.
Il est maintenant parfaitement établi que le virus delta, défectif, ne peut se répliquer que chez les sujets déjà infectés par le virus HBV. En conséquence, la vaccination contre l'hépatite B protège indirectement contre l'infection par le virus delta.

...

- 3 -

- Etant donnée la longue période d'incubation de l'Hépatite B, il est possible qu'une infection latente existe au moment de l'immunisation par le Vaccin GenHevac B qui ne pourrait alors prévenir la maladie chez ces malades.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La seringue doit être agitée avant emploi pour remettre le vaccin en suspension.
- Ce vaccin, adsorbé, ne doit en aucun cas être congelé.

Grossesse, lactation

L'expérience apportée par les vaccins contre l'hépatite B dérivés du plasma a montré que les particules d'HBsAg n'induisent aucun effet secondaire ni chez la femme enceinte et le fœtus, ni chez la femme en période de lactation et le nourrisson.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

L'expérience acquise avec le vaccin Hépatite B dérivé du plasma montre que l'immunogénicité est diminuée chez les sujets traités par les immunosuppresseurs.

EFFETS INDESIRABLES

Aucune réaction d'intolérance grave locale ou générale n'a été rapportée au cours des études cliniques ni aucune réaction sévère d'hypersensibilité.

Les réactions secondaires modérées suivantes ont été notées :

Réactions locales :

- douleurs, dont la fréquence est de 20 à 32 pour cent,
- induration, dont la fréquence est d'environ 10 pour cent.

Réactions générales :

- fièvre, myalgies, dont la fréquence est inférieure à 1 pour cent.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne ou la région quadricipitale haute chez l'enfant jusqu'à 2 ans.

- Primovaccination 3 injections de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle.
- Rappels : 1 injection de 0,5 ml, un an après la première injection, puis tous les 5 ans.

.../...

- 4 -

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne ou la région quadricepsale haute chez l'enfant jusqu'à 2 ans.

- Primovaccination 3 injections de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle.
- Rappels : 1 injection de 0,5 ml, un an après la première injection, puis tous les 5 ans.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE - NATURE DU RECIPIENT

- r 330 503.6 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en seringue (verre) pré-remplie montée avec aiguille
- 556 264.2 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en seringue (verre) pré-remplie montée avec aiguille - boîte de 10
- 556 265.9 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en seringue (verre) pré-remplie montée avec aiguille - boîte de 20
- 330 504.2 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en ampoule (verre)
- 556 266.5 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en ampoule (verre) boîte de 10
- 556 267.1 : 0,5 ml (1 dose vaccinante) en ampoule (verre) boîte de 20

DUREE DE STABILITE

Six mois

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température comprise entre + 2° et + 6°C (au réfrigérateur)

Tout risque de congélation doit être formellement évité.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires PASTEUR VACCINS
1, Boulevard Raymond Poincaré
B.P. 10

92430 MARNES LA COQUETTE

.../...

- 5 -

A N N E X E II

INFORMATION DESTINEE AU PUBLIC

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce vaccin est obtenu par génie génétique.

Il protège contre l'infection par le virus de l'hépatite B.

L'immunité est conférée environ 1 mois après la 3ème injection.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Grossesse lactation : il convient, comme pour les autres vaccinations d'informer votre médecin traitant.

Le vaccin similaire, préparé à partir de dérivés du sang n'a entraîné aucun effet indésirable chez la femme enceinte, en période de lactation ou chez le nourrisson.

AUTRES EFFETS POSSIBLES DU MEDICAMENT

Comme toute vaccination, ce vaccin peut entraîner des effets plus ou moins gênants :

douleurs, induration au point d'injection,
rarement fièvre, douleurs musculaires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer par voie intramusculaire :

- . enfant à partir de 2 ans et adultes : dans la région deltoïdienne.
- . enfant jusqu'à 2 ans : dans la région quadricipitale haute (cuisse).

- primovaccination : 3 injections de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle.
- rappels : 1 injection de 0,5 ml, un an après la première injection, puis tous les 5 ans.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La seringue doit être agitée avant l'emploi pour remettre le vaccin en suspension.
- Ce vaccin, adsorbé, ne doit en aucun cas être congelé.

DUREE DE STABILITE

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION INDIQUEE EN CLAIR SUR L'EMBALLAGE.

LES PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

.../...