

Euvax B

VACCIN CONTRE L'HEPATITE B, RECOMBINANT

Le vaccin Euvax B est composé de particules hautement purifiées et non infectieuses de l'antigene d'enveloppe du virus de l'hépatite B(AgHBs) adsorbées sur des sels d'aluminium (adjuvant) et conserves avec du thiomersal. C'est un vaccin contre l'hépatite B à ADN recombinant dérivé de l'AgHBs produit grâce à la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules de levures (*Saccharomyes cerevisiae*). Le vaccin est conforme aux normes de l'OMS relative aux vaccins contre l'hépatite B à ADN recombinant. Aucune substance d'origine humaine n'est utilisée pour la fabrication.

DESCRIPTION

Euvax B est une suspension blanche légèrement opalescente.

COMPOSITION

l ml de suspension contient:

- Principe actif: AgHBs purifié 20 µg
- Adjuvant: Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al)0.5 mg
- Conservateur: Thiomersal0,01 mV%
- Excipients: Phosphate monobasique de potassium, Phosphate dibasique de sodium, Chlorure de sodium.

INDICATION ET UTILISATION

Immunisation contre l'infection due à tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Euvax B doit être administré par injection intramusculaire dans la face antérolatérale de la cuisse chez le nourrisson ou dans le muscle deltoïde chez l'enfant ou chez l'adulte.

- Une dose pédiatrique (nouveau-nés, nourrissons et enfants jusqu'à l'âge de 15 ans inclus) a un volume de 0,5 ml et contient 10µg d'AgHBs.

- Une dose pour adulte (16 ans ou plus) a un volume d'1,0 ml et contient 20µg d'AgHBs.

Le schéma de vaccination consiste en trois doses de vaccin administrées selon le calendrier suivant:

- 1ère dose: date choisie

- 2ème dose: 1 mois après la première dose

- 3ème dose: 6 mois après la première dose

Dose de rappel: l'OMS ne recommande pas de dose de rappel car il a été montré qu'une primo vaccination avec une série de 3 doses assure une protection pendant au moins 15ans, même si les sujets vaccinés perdent leurs anticorps protecteurs avec le temps. Cette protection à long terme repose sur la mémoire immunologique qui permet une réponse protectrice anamnétique après exposition au HBV. Cependant, de par le monde, certains programmes de vaccination locaux recommandent actuellement une dose de rappel, ces recommandations devraient être respectées.

Un schéma alternatif de 0, 1 et 2 mois et un rappel à 12 mois peut être appliqué à certaines populations (exemple: les nouveau-nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, les personnes qui ont été ou ont pu être exposées au virus dans un passé proche, les personnes voyageant vers des zones à haut risque).

Une ou plusieurs dose(s) supplémentaire(s) peut/peuvent être nécessaires(s) chez les patients en hémodialyse ou souffrant d'un déficit immunitaire dans la mesure où les titres d'anticorps protecteurs (> 10 IU/ l) peuvent ne pas être obtenus après la primo-vaccination.

En cas d'exposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (exmple: nouveau-nés de mères infectées, autres personnes exposées par voie percutanée ou permuqueuse), une première dose d'Euvax B accompagnée de la dose appropriée d'immunoglobuline peut être administrée. La réponse immunitaire anti-HBs peut être réduite et les titres doivent être suivis après l'immunisation des sujets immunodéprimés, si possible. Dans les pays où la transmission périnatale de l'hépatite B est fréquente, la première dose doit être administrée le plus vite possible après la naissance. Si la transmission périnatale n'est pas commune ou si l'accouchement à la naissance n'est pas réalisable, la première dose peut être administrée avec la première dose de DTP. La deuxième dose doit être administrée un mois après la première dose. La troisième dose doit être administrée un à douze mois après la deuxième dose. Le vaccin contre l'hépatite B peut être administré de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins BCG, DTP, rougeole, antipoliomyélique (OPV ou IPV), Hib ou antiamaril. Si le vaccin contre l'hépatite B est administré en même temps que d'autres vaccins, il doit être administré sur un site séparé. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin sauf s'il est fabriqué en tant que forme de produit combiné (exemple: DTP-Hep B).

Tous les flacons multi-doses de vaccins ouverts pré-qualifiés par l'OMS doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination ou dans les six heures suivant l'ouverture, selon la première éventualité, MOINS que le vaccin répond aux quatre critères énumérés ci-dessous. Si le vaccin répond aux quatre critères, le flacon ouvert peut être conservé et utilisé jusqu'à 28 jours après son ouverture. Les critères sont les suivants (OMS / IVB / 14.07).

1. Le vaccin est actuellement pré-qualifié par l'OMS.

2. Le vaccin est approuvé pour une utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon, comme déterminé par l'OMS.

3. La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.

4. Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou par le fabricant; en outre, le dispositif de surveillance du flacon, s'il y en a un, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé son point de rejet, et le vaccin n'a pas été endommagé par la congélation.

CONTRE-INDICATION

Le vaccin contre l'hépatite B est interdit chez les personnes présentant une hypersensibilité à un composant quelconque du vaccin Euvax B. Le vaccin ne fera pas de mal aux personnes qui sont ou ont été infectées par le virus HB. Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), à la fois asymptomatiques et symptomatiques, devraient recevoir le vaccin contre l'hépatite B selon les calendriers standard.

ATTENTION - PRECAUTIONS D'UTILISATION

Précautions générales:

- L'administration d'Euvax B doit être repoussée pour les patients souffrant d'une maladie fébrile aiguë grave.
- Chez les patients souffrant de sclérose en plaques, toute stimulation du système immunitaire peut conduire à une exacerbation des symptômes. Pour ces patients, les bénéfices de la vaccination doivent par conséquent être comparés aux risques de poussée de sclérose en plaques.

- Il est considéré que la protection par la vaccination ne peut pas être assurée chez les patients chez qui l'hépatite B est latente ou en évolution.

- Comme pour tous les vaccins injectable, un traitement médical approprié doit toujours être assuré rapidement en cas de réactions anaphylactiques rares après la vaccination.

Précautions d'utilisation:

- Agiter avant usage car un fin dépôt blanc avec un surageant incolore clair peut se former pendant le stockage.
- Chez les bésés né prématurément (<2.000 grammes), il est recommandé de vérifier le dosage des anticorps un mois après la troisième injection pour estimer le besoin d'une injection complémentaire.
- Il faut utiliser une seringue et une aiguille stériles pour chaque injection.

Grossesse et allaitement:

- Les effets de l'AgHBs sur le développement du fœtus n'ont pas été évalués. Toutefois, comme pour tous les vaccins à virus inactivés, les risques pour le fœtus sont considérés comme négligeables. Euvax B ne doit être

administré pendant la grossesse que si cela est vraiment nécessaire.

- Les effets, sur les nouveau-nés allaités au sein, de l'administration d'Euvax B à leur mère n'ont pas été évalués lors des études cliniques. Aucune contre-indication n'a été établie.

REACTION INDESIRABLES

Affections gastro-intestinales

Rare: nausées

Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée, vomissements

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare: malaise, fatigue

Fréquent: fièvre, induration, oedème, sensibilité, inflammation

Très fréquent: douleur au int d'injection

Infections et infestations

Peu fréquent: moniliasé, rhinite

Investigation

Rare: augmentation transitoire des transaminases

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent: anorexie

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare: myalgie, arthrite

Affection du systèe nerveux

Très rare: névrite optique, paralysie faciale, syndrome de Guillain-Barré, aggravation de la sclérose en plaques

Rare: céphalées, vertiges

Fréquent: pleurs anormaux, somnolence

Affections gravidiques, puerpérales et périnatales

Peu fréquent: icitére néonatal

Affections psychiatriques

Fréquent: insomnie, nervosité, irritabilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: eruption érythémateuse, érythème

Peu fréquent: pityriasis rosé, eruption, eruption musculo-papulaire

Affections vasculaires

Fréquent: hématome

STOCKAGE

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver entre à +2°C et à +8°C (dans un réfrigérateur). Ne pas congeler.

PRESENTATIONS

Flacon 5 ml x 10 flacons - flacon 10 ml x 10 flacons

Date de délivrance:01.04.2024

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvax B consists of highly purified, non-infectious particles of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant and preserved with thimerosal. It is a recombinant DNA hepatitis B vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*).

The vaccine meets the WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccines. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION

Euvax B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION

l ml of the above vaccine contains:

- Active ingredient: Purified HBsAg 20 µg
- Adjuvant: Aluminum Hydroxide Gel (as Al) 0.5 mg
- Preservative: Thimerosal 0.01 w/v%
- Excipients: Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate, dibasic, Sodium chloride.

INDICATION AND USAGE

Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Euvax B should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscles of older children or adults.

- One pediatric dose (neonates, infants, and children aged up to and including 15 years of age) is 0.5 ml containing 10 µg of HBsAg.

- One adult dose (from 16 years) is 1.0 ml containing 20 µg of HBsAg.

The immunization regimen consists of three doses of vaccine given according to the following schedule:

- 1st dose : at elected date
- 2nd dose : 1 month after the first dose
- 3rd dose : 6 month after the first dose

Booster vaccination: the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunization protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0-, 1-, and 2-month schedule and a 12-month booster may be used in certain populations (e.g. neonates born from Hepatitis B-infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients since protective antibody titres (> 10 IU/ l) may not be obtained after the primary immunization course.

In case of a known or presumed exposure to the hepatitis B virus (e.g., neonates born of infected mothers, others experiencing percutaneous or per mucosal exposure), a first dose of Euvax B together with the appropriate dose of immunoglobulin can be given. The anti-HBs immune response may be reduced and the titers should be followed up after immunization of immunocompromised individuals, where possible.

In countries where perinatal transmission of hepatitis B is common, the first dose should be given as soon as possible after birth. If perinatal transmission is uncommon, or if delivery at birth is not feasible, the first dose can be given with the first dose of DTP.The second dose should be administered one month after the first dose.The third dose should be administered one to twelve months after the second dose. Hepatitis B vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV), Hib, or yellow fever vaccines. If hepatitis B vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B). All opened WHO-prequalified multi-dose vials of vaccines should be discarded at the end of the immunization session, or within six hours of opening, whichever comes first, UNLESS the vaccine meets all four of the criteria listed below. If the vaccine meets the four criteria, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening.The criteria are as follows (WHO/IVB/ 14.07).

1. The vaccine is currently prequalified by WHO.

2. The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO.

3. The expiry date of the vaccine has not passed.

4. The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO- or manufacturer- recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

CONTRAINDICATIONS

Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvax B.The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with HB virus. Individuals infected with human

immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with hepatitis B vaccine according to standard schedules.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General precautions:

- The administration of Euvax B should be postponed in patients suffering from acute, severe febrile illness.

- In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis.

- It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive state of Hepatitis B.

- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Precautions for usage:

- Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage.

- In prenatal babies (<2,000 grams), it is advisable to check antibody titers one month after the third dose to assess the need for a booster dose.

- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

Pregnancy and lactation:

- The effect of the HBsAg on fetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the fetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed.

- The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.

ADVERSE REACTIONS

Gastrointestinal disorders

Rare: nausea

Common: abdominal pain, diarrhea, vomiting

General disorders and administration site conditions

Rare: malaise, fatigue

Common: fever, induration, oedema, tenderness, inflammation

Very common: injection site pain

Infections and infestations

Uncommon: moniliasis, rhinitis

Investigations

Rare: transient increase of transaminase

Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

Nervous system disorders

Very rare: optic neuritis, facial paralysis, Guillain-Barre syndrome, aggravation of disseminated sclerosis

Rare: headache, dizziness

Common: crying abnormal, somnolence

Pregnancy, puerperium and perinatal conditions

Uncommon: jaundice neonatal

Psychiatric disorders

Common: insomnia, nervousness, irritability

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: rash erythematous, erythema

Uncommon: pityriasis rosea, rash, rash maculo-papular

Vascular disorders

Common: hematoma

STORAGE CONDITIONS

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

Store between +2°C and +8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

PRESENTATION

5 ml/vial x 10 vials - 10 ml/vial x 10 vials

Issuance date: 01.04.2024

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE

Euvax B está formado por partículas altamente purificadas no infecciosas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio como adyuvante y preservadas con tómerosal. Es una vacuna de ADN recombinante contra la hepatitis B derivada del HBsAg, producida por una tecnología de ADN recombinante aplicada sobre células de levadura (*Saccharomyes cerevisiae*). La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la hepatitis B. En su elaboración no se utilizan sustancias de origen humano.

DESCRIPTION

Euvax B es una suspensión blanca levemente opalescente.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de vacuna contiene:

- Principio activo: AgHBs purificado 20 µg
- Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (Al) 0.5 mg
- Como preservante: Tímerosal 0,01 p4%
- Expedientes: Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Cloruro de sodio.

INDICACIÓN Y USO

Immunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Euvax B se debe inyectar por vía intramuscular en el músculo deltoideo en niños de más edad o en adultos.

- Una dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños de hasta 15 años de edad) es 0,5 ml, la cual contiene 10µ g de AgHBs.

- Una dosis para adultos (a partir de los 16 años) es 1.0 ml, la cual contiene 20µg de AgHBs.

El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

- 1ra dosis : en la fecha elegida
- 2da dosis : 1 mes después de la primera dosis
- 3ra dosis : 6 meses después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo: la OMS no recomienda una vacunación de refuerzo, puesto que ha sido demostrado que una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B protege por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnésica, luego de una exposición al VHB, aunque los anticuerpos protectores se hayan perdido durante ese lapso de tiempo. Se debe tener en cuenta que algunos programas locales de vacunación, incluyen la recomendación de una dosis de refuerzo, y esto debe ser respetado.

Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizada en determinadas poblaciones (p. ej., recién nacidos de madres contagiadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo).

Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodíalisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 IU/ l) después de un ciclo de inmunización primaria.

En el caso de una exposición conocida o presunta al virus de la hepatitis B (p. ej., neonatos de madres infectadas, otros que hayan experimentado la exposición percutánea o per mucosa), se puede administrar una primera

dosis de Euvax B junto con la dosis apropiada de inmunoglobulina. La respuesta inmunitaria contra HB puede reducirse y los títulos deben ser revisados después de la inmunización de los individuos inmunocomprometidos, cuando sea posible. En los países en que la transmisión perinatal de la hepatitis B es común, la primera dosis debe administrarse lo antes posible después del nacimiento. Si la transmisión perinatal es poco común o no es factible, la primera dosis puede administrarse con la primera dosis de DTP. La segunda dosis debe administrarse un mes después de la primera dosis. La tercera dosis debe administrarse de uno a doce meses después de la segunda dosis. La vacuna contra la hepatitis B puede administrarse de manera segura y efectiva junto con las vacunas BCG, DTP, el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), Hib o la fiebre amarilla. Si la vacuna contra la hepatitis B se administra al mismo tiempo que otras vacunas, se debe administrar en un sitio separado. No debe mezclarse en el vial o la jeringa con ninguna otra vacuna a menos que se haya fabricado como un producto combinado (p. ej., DTP-Hep B).

Todos los viales multidosis de vacunas precalificados por la OMS, una vez abiertos, deben descartarse al final de la sesión de inmunización, o dentro de las primeras seis horas posteriores a la apertura, lo que ocurra primero,A MENOS QUE la vacuna cumpla con los cuatro criterios enumerados a continuación. Si la vacuna cumple con los cuatro criterios, el vial abierto se puede conservar y usar hasta 28 días después de la apertura. Dichos criterios son los siguientes (WHO/IVB/14.07).

1. La vacuna está actualmente precalificada por la OMS.

2. La vacuna está aprobada para su uso por hasta 28 días después de abrir el vial, según lo determinado por la OMS.

3. La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.

4. El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado a las temperaturas recomendadas por la OMS o el fabricante; además, el monitor del vial de la vacuna, si hay, es visible en la etiqueta de la vacuna y no ha llegado a su punto de descarte, y la vacuna no se ha dañado por congelación.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada en las personas con hipersensibilidad a cualquier componente de Euvax B. La vacuna no dañará a las personas actual o previamente infectadas con el virus HB. Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben vacunarse con la vacuna contra la hepatitis B de acuerdo con los calendarios de vacunación estándar.

ADVERTENCIA SY PRECAUCIONES

Precauciones generales:

- La administración de Euvax B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.

- En pacientes que sufren esclerosis múltiple cualquier estímulo del sistema inmunológico puede inducir la exacerbación de su sintomatología. Por