

10.4.3 HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B

Composition

Un vaccin inactivé combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : Twinrix (GlaxoSmithKline). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de vaccin Twinrix contient, dans une solution isotonique de chlorure de sodium :

- 360 unités (U) ELISA ou 720 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 10 µg ou 20 µg d'AgHBs;
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Présentation

Twinrix : Fliale ou seringue unidose de 0,5 ml (360 U ELISA + 10 µg, format Junior).

Fliale ou seringue unidose de 1 ml (720 U ELISA + 20 µg, format adulte).

Le vaccin a l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

Le Ministère fournit gratuitement le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4^e année du primaire par le réseau des CISSS ou CIUSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

R

Vacciner les personnes présentant une indication à la fois pour la vaccination contre l'hépatite A et pour la vaccination contre l'hépatite B.

Note : Pour des renseignements détaillés concernant les indications du vaccin contre l'hépatite A et du vaccin contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.

Interchangeabilité

Une vaccination qui a été entreprise avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A ou le vaccin monovalent contre l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix format adulte contient 720 U ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix format Junior en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Voir les sections 10.4.1 et 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Voir la section 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Les fréquences des manifestations rapportées avec le vaccin combiné sont comparables à celles rapportées avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Œdème Érythème	—
Souvent (1 à 9 %)	Érythème, œdème de plus de 3 cm ⁽¹⁾ Douleur intense	Fièvre Céphalée Malaise Fatigue Nausées, vomissements

(1) Durée de plus de 24 heures.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

		Twinrix Calendrier⁽¹⁾⁽²⁾	
Dose	Intervalle	Posologie	
		1-19 ans⁽³⁾	≥ 20 ans⁽⁵⁾⁽⁶⁾
1 ^{re}	—	Twinrix 0,5 ml	1,0 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	—	1,0 ml
	6 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Vaccin HB 0,5 ml ⁽⁴⁾	—
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	—	1,0 ml

- (1) La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins. Cependant, pour les jeunes de 4^e année du primaire avec une immunosuppression connue, on utilisera un calendrier de 3 doses de 0,5 ml de Twinrix à 0, 6 et 12 mois, puis on effectuera le dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale.
- (2) En préexposition, le vaccin contre l'hépatite A peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A (voir la section 10.4.1).
- (3) L'intervalle minimal entre les doses est de 5 mois.
- (4) Pour la protection contre l'hépatite A dans ce groupe d'âge, une seule dose de vaccin HAHB est suffisante. S'il y a lieu de compléter la vaccination contre l'hépatite B, utiliser un vaccin monovalent (voir la section 10.4.2) ou le vaccin combiné hexavalent (voir la section 10.1.1). À noter que dans le programme en 4^e année du primaire, seul le vaccin Twinrix 0,5 ml est offert pour compléter la vaccination contre les hépatites pour des raisons de faisabilité et de simplicité.
- (5) L'intervalle minimal entre la 1^{re} et la 2^e dose est de 4 semaines. L'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose est de 5 mois ou plus.
- (6) Un calendrier à 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois est homologué pour les adultes (18 ans et plus) afin de permettre l'apparition plus rapide des anti-HBs (ex. : voyageurs). Pour la protection contre l'hépatite A, le voyageur qui dispose de moins de 21 jours avant son départ devrait recevoir au moins 2 doses de Twinrix (jours 0 et 7, voir la section *Réponse au vaccin*). Si cela est impossible, on privilégiera l'administration d'une 1^{re} dose d'un vaccin monovalent contre l'hépatite A avec 1 dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Depuis novembre 2014, le CIQ ne recommande plus le calendrier pour amorcer la vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires. Ce calendrier comprenait 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois, avec une double posologie du vaccin HAHB aux 1^{re} et 4^e doses ainsi qu'une double posologie du vaccin HB aux 2^e et 3^e doses. Voir les sections *Précautions* et *Administration* de la section 10.4.2.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les taux de séroconversion et les titres d'anticorps protecteurs contre le VHA et le VHB obtenus après l'administration du vaccin combiné sont comparables ou supérieurs à ceux obtenus après l'administration des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

De 77 à 85 % des adultes ont des anticorps contre le VHA 2 semaines après avoir reçu 1 dose de vaccin contenant, comme le Twinrix, 720 U ELISA d'antigène viral. Par ailleurs, 2 doses de 720 U administrées à 7 ou 14 jours d'intervalle ou 1 dose de vaccin monovalent contenant 1 440 U entraînent une séroconversion dans au moins 98 % des cas.

Chez les enfants âgés de 8 à 10 ans, 97 % ont présenté un titre d'anticorps protecteur contre l'hépatite B après 2 doses de 0,5 ml de Twinrix, comparativement à 99 % après 3 doses de Recombivax HB. De plus, on a observé 100 % de séroconversion contre l'hépatite A chez ces enfants.

Efficacité

Selon les données d'immunogénicité du vaccin combiné et des vaccins monovalents contre l'hépatite A et l'hépatite B, il est raisonnable de croire que l'efficacité du vaccin combiné est comparable à celle des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.