

11.2 HBIg : immunoglobulines contre l'hépatite B

Composition

Les HBIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperHEP B S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé d'anticorps (anti-HBs) qui neutralisent le VHB;
- de la glycine.

Présentation

HyperHEP B S/D : Fliale de 5 ml.

Seringues unidoses de 0,5 ml (pour les nouveau-nés) et de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

Il n'y a pas d'indication.

Postexposition

G

Administrer les HBIg et le vaccin contre l'hépatite B aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3^e trimestre de la grossesse;
- nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
- nouveau-nés dont la mère présente une hépatite B aiguë après l'accouchement et dont la contagiosité au moment de l'accouchement ne peut être exclue (indépendamment des résultats du test AgHBs effectué durant la grossesse);
- nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence de l'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

- personnes ayant récemment eu des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
- personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque les personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- victimes d'agression sexuelle.

G

Envisager l'administration des HBIg lors de l'administration du vaccin contre l'hépatite B aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence de l'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg.

- partenaires sexuels d'une personne atteinte d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul. L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires sexuels avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours).

G

Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptible de l'être (voir la section 10.4.2), soit par :

- la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible);
- la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
- la voie cutanée (peau lésée).

Contre-indications

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

Précautions

Administrer les HBIg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopenie grave;
- une déficience isolée connue en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des HBIg ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les HBIg.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Dans la majorité des cas, les HBIg ne provoquent aucune réaction.

Parfois, l'administration des HBIg pourrait être suivie d'une douleur au point d'injection et d'une urticaire ou d'un angio-œdème.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

Administration

Administrer les HBIg par voie intramusculaire (IM).

On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume d'HBIg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans. On ne doit pas injecter le produit par la voie intraveineuse. Il ne faut pas administrer plus de 5 ml d'Ig par site d'injection.

HyperHEP B S/D			
Postexposition ⁽¹⁾			
Nature de l'exposition	Dose	Posologie	Moment de l'administration
Exposition périnatale	1	0,5 ml	Dans un délai de 12 heures après la naissance. L'efficacité décroît rapidement après 48 heures ⁽²⁾
Nouveau-nés de mères qui présentent une hépatite B aiguë après l'accouchement et dont la contagiosité au moment de l'accouchement ne peut être exclue	1	0,06 ml/kg (min. 0,5 ml)	Le plus tôt possible
Exposition sexuelle	1	0,06 ml/kg	Le plus tôt possible après le contact (14 jours ou moins après la dernière exposition, mais de préférence dans les 48 heures) ⁽³⁾
Exposition percutanée	1	0,06 ml/kg	Le plus tôt possible après l'exposition, mais de préférence dans les 48 heures L'efficacité est inconnue si le délai dépasse 7 jours

(1) Administrer la 1^{re} dose de vaccin contre l'hépatite B en même temps que les HBIg, mais à des sites différents.

(2) Si on ne lui a administré ni les HBIg ni le vaccin à la naissance, il faut les lui donner le plus rapidement possible, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis sa naissance. Si le vaccin lui a été administré à la naissance sans les HBIg, il faut lui donner les HBIg dans les 7 jours. Si les HBIg lui ont été administrées à la naissance sans le vaccin, il faut commencer la vaccination immédiatement; si le nouveau-né est âgé de plus de 3 mois, il faut également lui redonner 1 dose de HBIg.

(3) Si le vaccin a été omis, il faut redonner les HBIg après une période de 4 semaines.

Réponse au produit

Immunogénicité

Les anticorps sont décelables entre 1 et 6 jours après l'injection et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 3 et 21 jours. La demi-vie chez les adultes est de 17 à 25 jours (elle peut aller de 6 à 35 jours); elle est plus longue chez les nourrissons.

Efficacité

Exposition sexuelle : Les HBIg à elles seules réduisent l'incidence d'hépatite B de 75 % chez les partenaires sexuels de personnes présentant une hépatite B aiguë.

Exposition périnatale : Le vaccin et les HBIg préviennent au moins 95 % des infections chez les bébés nés de mères AgHBs positives. Il importe d'administrer les HBIg dans les heures qui suivent la naissance, car leur efficacité diminue grandement après 48 heures.

Exposition percutanée : Une étude réalisée auprès de travailleurs de la santé exposés à du sang contaminé par le VHB et considéré comme très infectieux (AgHBs+ et AgHBe+) a montré que, 12 mois après l'accident, la proportion de personnes infectées (anti-HBc IgM+) était de 4 % (1/23) dans le groupe ayant reçu le vaccin et les HBIg. Les personnes infectées n'avaient reçu que 2 doses de vaccin contre le VHB, qui n'ont pas entraîné la séroconversion. Dans la même situation, la proportion de sujets infectés dans un groupe comparable n'ayant reçu que les HBIg était de 33 % (11/33). De façon générale, le risque d'être infecté par le VHB après une exposition percutanée à du sang AgHBs+ varie de 6 à 30 %, en fonction de la présence ou non de l'AgHBe.