

## IMMUNOGLOBULINES CONTRE L'HÉPATITE B (HBIG)

### COMPOSITION

Les HBIG fabriquées par Bayer (BayHep B) sont distribuées par Héma-Québec. 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.

Les HBIG fabriquées par Bayer ne contiennent pas d'agent de conservation. Certains autres produits peuvent contenir du thimérosal; il faut consulter la monographie pour le vérifier.

Note : Présence de latex naturel dans les présentations des HBIG.

### PRÉSENTATION

- Fioles de 1 ml ou de 5 ml.
- Seringue unidose préremplie de 0,5 ml (pour les nouveau-nés).

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

### CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Utiliser la fiole entamée dans les 24 heures si le produit ne contient pas d'agent de conservation.

### INDICATIONS

#### Préexposition

Il n'y a pas d'indication connue.

**Postexposition**

- Administrer les HBIG et le vaccin contre l'hépatite B :
  - aux nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3<sup>e</sup> trimestre de la grossesse;
  - aux nouveau-nés dont la mère est HBsAg positive;
  - aux nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 grammes et dont la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg;

Note : On recherchera la présence de HBsAg chez la mère. On administrera d'emblée le vaccin et les HBIG, sauf si la mère se révèle HBsAg négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

- aux bébés âgés de moins de 12 mois qui demeurent sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë ou dont la principale personne qui leur prodigue des soins est atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique;
- aux bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;
- aux personnes ayant récemment eu des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë. Pour les personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B chronique, administrer le vaccin seul;
- aux personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- aux victimes d'agression sexuelle.
- Envisager l'administration des HBIG lors de l'administration du vaccin contre l'hépatite B :
  - aux nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 grammes et dont la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg.

Note : On recherchera la présence de HBsAg chez la mère. On administrera d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle HBsAg négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle HBsAg positive, les HBIG seront administrées.

- Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans HBIG, aux personnes exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptible de l'être (voir le chapitre 10) :
  - par la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure);
  - par la voie des muqueuses (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
  - par la voie cutanée (peau lésée).

**CONTRE-INDICATIONS**

- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du produit qu'à une dose antérieure soit du même produit, soit d'un autre produit ayant une composante identique.

**PRÉCAUTIONS**

- Administrer les HBIG après évaluation médicale aux personnes ayant :
  - un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  - une déficience isolée connue en IgA (voir la rubrique « Immunodéficiência congénitale » au chapitre 1).

**INTERACTIONS**

Les vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons et les vaccins contre la varicelle 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 SURVENANT APRÈS L'IMMUNISATION**

- Dans la majorité des cas, les HBIG ne provoquent aucune réaction.
- Dans de rares cas, l'administration des HBIG pourrait être suivie d'une légère fièvre et de douleurs locales.
- Des réactions de type anaphylactique ont rarement été rapportées.

## CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le produit actuellement distribué par Héma-Québec (BayHep B).

Postexposition <sup>(1)</sup>				
Nature de l'exposition	Dose	Posologie	Voie d'administration <sup>(2)</sup>	Moment de l'administration
Exposition périnatale	1	0,5 ml	IM	Dans un délai de 12 heures après la naissance. L'efficacité décroît rapidement après 48 heures <sup>(3)</sup> .
Enfant de ≤ 12 mois en contact étroit avec un cas d'hépatite B (voir la rubrique « Indications »)	1	0,06 ml/kg (min. 0,5 ml)	IM	Le plus tôt possible.
Exposition sexuelle	1	0,06 ml/kg	IM	Le plus tôt possible après le contact (14 jours ou moins après la dernière exposition, mais de préférence dans les 48 heures) <sup>(4)</sup> .
Exposition percutanée	1	0,06 ml/kg	IM	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 première dose de vaccin contre l'hépatite B en même temps que les HBIG, mais à des sites différents.

(2) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de HBIG à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

(3) Si on n'a administré ni les HBIG ni le vaccin à sa naissance, il faut les lui donner le plus rapidement possible, quel que soit le temps écoulé depuis sa naissance. Si le vaccin lui a été administré à la naissance sans les HBIG, il faut lui donner les HBIG même si le délai de 7 jours a été dépassé, sauf si la série vaccinale est déjà complétée. 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.

(4) Si le vaccin a été omis, il faut redonner les HBIG après une période allant de 28 à 30 jours.

## 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 HBsAg 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 (HBsAg+ et HBeAg+) 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 HBsAg+ varie de 6 à 30 %, en fonction de la présence ou non de HBeAg.

## ADMINISTRATION DES IMMUNOGLOBULINES CONTRE L'HÉPATITE B (HBIG)

### RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

Pour l'information à remettre à la personne à immuniser, voir sous l'onglet « Information pour les personnes à vacciner ».

#### Qu'est-ce que l'hépatite B?

L'hépatite B est une infection causée par un virus qui s'attaque au foie. Elle se transmet par le sang, le sperme ou les sécrétions vaginales d'une personne infectée. On peut contracter ce virus, en particulier :

- pendant une relation sexuelle avec une personne infectée par le VHB;
- par un contact à travers la peau avec le sang d'une personne infectée (ex. : piqûre avec une aiguille souillée de sang, partage de seringues, d'aiguilles, de rasoir ou de brosse à dents, perçage d'oreilles);
- par un contact entre une muqueuse et le sang d'une personne infectée (ex. : éclaboussure de sang dans l'œil, le nez ou la bouche).

Une femme enceinte infectée peut transmettre le virus à son enfant à la naissance. La transmission par transfusion sanguine est peu probable dans les pays industrialisés en raison du dépistage effectué sur les dons de sang. Cependant, les voyageurs devant recevoir des injections ou des produits sanguins dans certains pays en développement peuvent être exposés à ce virus.

Il peut s'écouler de 6 semaines à 6 mois entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes. Chez près de la moitié des personnes atteintes, l'infection passe inaperçue. Les autres personnes présentent des symptômes variés, dont l'ictère qui s'accompagne souvent de fièvre, de nausées, de malaises abdominaux et parfois de vomissements et de diarrhée.

La plupart des gens guérissent spontanément. Toutefois, environ 1 personne adulte sur 10 demeure infectée par le virus pendant une période variable. Les personnes présentant une infection chronique au virus n'ont souvent aucun symptôme, mais courent plus un risque de développer une maladie chronique du foie (ex. : cirrhose). Le décès survient chez 1 % des cas d'hépatite B aiguë.

Les personnes infectées, symptomatiques ou non, sont contagieuses pendant plusieurs semaines. Une fois guéries, elles ne peuvent plus transmettre la maladie. Par contre, les personnes présentant une infection chronique peuvent transmettre la maladie.

#### Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- la pratique de mesures d'hygiène de base, notamment le non-partage d'articles personnels (ex. : rasoir, brosse à dents) et le lavage des mains si elles sont souillées de sang;
- l'adoption d'un comportement sexuel sans risque par la réduction du nombre de partenaires sexuels et l'utilisation d'un condom pendant les rapports sexuels;
- le non-partage d'aiguilles et de seringues.

### Renseignements importants concernant les HBIG

Les HBIG sont des anticorps extraits du sang de plusieurs donneurs. L'immunisation conférée par les HBIG est qualifiée de passive parce qu'elle ne fait pas appel aux mécanismes de défense de l'organisme, contrairement à la vaccination. C'est pour cette raison que la durée de protection est limitée. Seul le vaccin confère une efficacité à long terme.

La méthode d'extraction et le traitement des HBIG détruisent les virus qui auraient pu échapper aux tests de dépistage effectués sur le sang des donneurs.

L'efficacité des HBIG accompagnées du vaccin contre l'hépatite B chez le nouveau-né d'une mère porteuse est d'au moins 95 %. Dans les autres situations, la protection est variable.

La personne à qui on a administré des HBIG doit attendre 3 mois avant de recevoir un vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ou un vaccin contre la varicelle.

### Réactions possibles suivant l'immunisation et conduite à tenir

1. Quelques heures après l'administration du produit, la personne immunisée peut présenter au site d'injection une sensibilité, une rougeur et une raideur qui durent quelques heures. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
2. Une faible fièvre ou un malaise peut se manifester occasionnellement. Il est conseillé à la personne immunisée de se reposer, de bien s'hydrater et d'utiliser un médicament contre la fièvre (si la température buccale est de 38,5 °C ou la température rectale, de 39 °C ou plus) du type acétaminophène.
3. En présence de réactions importantes survenant à la suite de l'administration du produit, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).