CSMI
Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses

Luxembourg, le 22 septembre 2026

Membres :

***Présidente* : Dr Isabel de la FUENTE GARCIA**
Société luxembourgeoise de pédiatrie

***Vice-présidente* : Dr Thérèse STAUB**
Service National des Maladies Infectieuses

***Secrétaire* : Dr Silvana MASI**
Direction de la santé,
Service épidémiologie et statistique

Dr Michael SIEREN
Société Luxembourgeoise de Pneumologie

Dr Jean SERVAIS
Société Médicale Luxembourgeoise de Géronto-Gériatrie

Thibault FERRANDON
Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales

Dr Véronique HEYMANS
Association des Médecins-Dentistes

Dr Emmanuel AMSALLEM
Direction de la santé, Médecin-Chef de pôle de Médecine Préventive et Santé des Populations

Dr Monique PERRIN
Laboratoire National de Santé

Dr Jean-Claude SCHMIT
Direction de la santé, Directeur

Dr Xavier BAIRIN
Cercle des Médecins Généralistes

Dr Ute AUERBACH
Laboratoire National de Santé

Dr Anne VERGISON
Direction de la santé
Division de l'Inspection sanitaire

Pauline HUBLART,
Direction de la santé,
Risques de santé

Experts permanents :

Dr Souheil ZAYET
Hôpitaux Robert Schumann

Dr Alexandre MZABI
Direction de la santé
Division de la médecine curative et de la qualité en santé

Recommandations pour la vaccination de l'hépatite B de l'adulte

Mise à jour 2026 (Erratum 20.10.2026)

Le CSMI recommande la vaccination contre l'hépatite B pour les personnes dites à risque .

Cependant le CSMI encourage la vaccination pour toutes les autres personnes qui veulent se protéger contre le VHB .

➢ Contrôle sérologique après la vaccination :

La mesure des anticorps anti-HBs après la vaccination (schéma vaccinal complet) n'est pas recommandée en routine chez les enfants et les adultes en bonne santé, sauf pour les groupes à risques.

➢ Schéma vaccinal proposé en fonction du statut immunitaire et du risque d'infection :

- **Personne immunocompétente :**

  Type de vaccin : vaccin standard (Engerix B 20, HBVaxPro10)

  Schéma standard : M0, M1, M6 ou accéléré : J0, J7, J21, M12.

- **Cas particulier : les professionnels de santé immunocompétentes :**

  Dosage d'Ac anti HBs 4-8 semaines après la dernière dose

  - **Si taux < 10 mUI/ml** : une seconde série vaccinale doit être proposée en l'absence d'infection avec un dosage des anticorps anti-HBs 1 à 2 mois après cette seconde série.
  - **Si taux anti-HBs < 10 mUI/ml malgré 2 séries vaccinales complètes sans signe d'infection actuelle ou passée** : non-répondeurs permanents ; administration d'immunoglobulines spécifiques anti-hépatite B (HBIG) si exposition au VHB.

- **Cas particulier : patients avec insuffisance rénale chronique et hémodialysés :**

  Type de vaccin : vaccin à haute dose (40mcg) ou adjuvanté

  Schéma : M0, M1,M2, M6 pour le vaccin adjuvanté ;
  M0, M1, M6 pour le vaccin à haute dose 40 mcg.

  Vérifier la réponse vaccinale après la primovaccination, prévoir une surveillance sérologique et des doses de rappel en fonction du risque d'exposition à une infection.

Epidémiologie et but de la vaccination

Dans le monde, on estime à 2.5 milliards le nombre de personnes infectées ou ayant été infectées par le virus de l'hépatite B (VHB) d'après le dernier rapport de l'OMS, soit 1/3 de la population mondiale ; 254 millions de personnes ont une hépatite B chronique. En 2022, 1.2 million de nouvelles infections ont été signalées dans le monde. Avec plus d'un million de décès par an, l'hépatite B était la deuxième cause de mortalité due à une maladie infectieuse après la Covid-19 en 2022 ;. 43 000 décès/an ont été déclarés en Europe en 2022.

La prévalence la plus importante est en Afrique subsaharienne (> 8%) et dans le Pacifique occidental (>5%).

La transmission du VHB est quasi inexistante au Luxembourg, il y a quelques cas par an.

Le nombre d'infection par le virus de l'hépatite B notifiées au Luxembourg par les laboratoires était de 344 cas en 2025 et 415 cas en 2024 mais le système de déclaration ne permet pas de distinguer s'il s'agit d'infections récemment acquises ou chroniques.

La vaccination est le moyen le plus efficace de prévenir l'hépatite B. D'après l'OMS, 190 pays dans le monde ont introduit la vaccination contre l'hépatite B dans le calendrier vaccinal des enfants avec un excellent profil de sécurité, d'immunogénicité et d'efficacité. La vaccination contre l'hépatite B entraîne des taux de protection de presque 100% chez des enfants en bonne santé et de presque 95 % chez des adultes en bonne santé.

La persistance des anticorps anti-HBs est liée au niveau maximal d'anticorps atteint après la primovaccination : plus le titre initial est élevé, plus les anticorps ont tendance à persister au-dessus du seuil de 10 mUI/mL. Toutefois, la diminution ou la disparition des anticorps circulants ne signifie pas nécessairement une perte de protection, car la vaccination induit une mémoire immunitaire spécifique de l'AgHBs. Celle-ci peut se traduire, même plusieurs décennies après la primovaccination, par une réponse anamnestique (mémoire) rapide et importante après une dose de rappel.

Lors d'une exposition naturelle au virus de l'hépatite B, cette mémoire immunitaire est susceptible de permettre une réponse immunitaire rapide et le contrôle de l'infection avant l'apparition d'une infection chronique ou d'une hépatite clinique. Les données humaines permettant de caractériser directement cette réponse anamnestique après exposition naturelle restent toutefois limitées, la plupart des études démontrant la mémoire immunitaire utilisant une dose de vaccin comme antigène de rappel (« challenge »).

Des études de suivi à long terme ont montré la persistance d'une mémoire immunitaire et d'une protection contre les formes cliniques de l'infection pendant plusieurs décennies après une vaccination complète. Des données sont disponibles jusqu'à 35–40 ans après la primovaccination, mais la durée exacte de la protection n'est pas définitivement établie et ne peut être assimilée à une persistance constante des anticorps anti-HBs.

En Europe, une étude récente publiée dans *The Lancet Regional Health – Europe* met en évidence une stagnation, voire une diminution, de la couverture vaccinale par trois doses dans 18 des 27 pays de l'UE entre 2019 et 2024. La troisième dose fait pourtant partie du schéma de primovaccination permettant de compléter le schéma vaccinal recommandé.

Au Luxembourg, le Conseil supérieur d'Hygiène avait recommandé la vaccination des nourrissons et des adolescents en mai 1994, et elle fut admise dans le calendrier officiel du ministère de la Santé dès 1996. Entre-temps, les bébés vaccinés sont devenus adultes, et le programme de vaccination des adolescents de 12 à 18 ans a pu être arrêté en 2008.

Les buts de la vaccination sont doubles :

- la protection individuelle ;
- la protection collective, ce n'est qu'en protégeant toute la population que le virus ne sera plus transmis, ce qui permettra l'élimination des infections chroniques dues à VHB. À terme, l'infection et la maladie pourront être éradiquées.

Transmission, évolution de la maladie et complications.

L'homme est le seul réservoir du VHB.

Le virus se transmet par voie sexuelle, par un contact percutané avec du sang infecté ou par transmission materno-foetale.

L'hépatite aiguë - qui survient entre 60 et 150 jours après l'infection – peut être fulminante dans 0,1 – 0,6 % des cas, avec une mortalité de 70%.

L'apparition d'une infection chronique est inversement liée à l'âge où l'infection a été contractée. Elle s'observe dans 80-90% des infections périnatales et à moins de 5% des infections survenant chez les adultes par ailleurs en bonne santé. La co-infection avec le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus d'hépatite delta et la consommation d'alcool aggravent les lésions hépatiques. L'évolution sans traitement se fera vers la cirrhose, le carcinome hépatocellulaire et l'insuffisance hépatocellulaire.

Les vaccins

Plusieurs vaccins sont disponibles, le premier vaccin ayant été commercialisé en 1982.Ne sont pas répertoriées dans la liste ci-dessous, les vaccins combinés utilisés chez les nourrissons.

Vaccin	Composition	Autorisation de Commercialisation
ENGERIX B 20®	20 µg d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) recombinant, adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté	**2000**
HEPLISAV-B®	20 µg d'AgHBs recombinant + 3 000 µg d'adjuvant **CpG 1018** (cytidine-phosphoguanosine)	**2021**
HBVAXPRO®	10 µg d'AgHBs adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe	**2001**
HBVAXPRO 40®	40 µg d'AgHBs adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe	**2001**
FENDRIX®	20 µg d'AgHBs recombinant + 50 µg d'adjuvant **MPL** (3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A) + 0,5 mg de phosphate d'aluminium	**2005**
TWINRIX®	20 µg d'AgHBs + 720 unités d'antigène du virus de l'hépatite A inactivé	**1996**

ENGERIX B 20®

Le vaccin contient 20 µg d'AgHBs, produit par des cellules de Saccharomyces cerevisiae, qui, après recombinaison génétique, contiennent le gène codant pour l'AgHBs. Il est combiné à 0.5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium et une solution tampon saline phosphatée.

Il s'administre par voie intramusculaire dans le deltoïde chez les personnes de plus de 15 ans.

Le schéma est de 3 doses à M0, M1 et M6.

Un schéma accéléré peut être réalisé avec administration à J0, J7, J21 et une dose de rappel au bout d'un an (M12).

En cas d'utilisation pour les insuffisants rénaux en hémodialyse ou les patients vivants avec le VIH, un schéma à quatre doses (et à double dose) est recommandé avec 40 µg par dose à M0, M1, M2 et M6.

Il peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement.

Il peut être administré simultanément avec d'autres vaccins, injectés dans un autre site.

Les effets indésirables sont comme suit :

Ordre de fréquence	Effets indésirables
Fréquents	Douleur, un érythème ou une induration au point d'injection
Rares	*Généraux :* fatigue, malaise, fièvre, syndrome grippal *Neurologique*s : vertiges, céphalées, paresthésies *Gastrointestinaux* : diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales *Musculosquelettique*s : myalgies, arthralgies *Cutanés* : rash, prurit, urticaire
Très rares	*Généraux* : anaphylaxie, maladie sérique, adénopathies *Cardiovasculaires* : syncope, hypotension *Neurologiques* : paralysie, neuropathie, Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques, encéphalite, encéphalopathie, méningite, convulsions Hématologiques : thrombocytopénie *Musculosquelettiques* : arthrites *Pulmonaires* : bronchospasme *Cutanés* : angiocœdème, érythème polymorphe

FENDRIX

Il composé de 20 µg d'AgHBs recombinant, de 50 µg d'adjuvant MPL (3-0-desacyl-4'-monophosphoryllipide A) et de 0,5 mg de phosphate d'aluminium. Une dose est de 0,5 ml.

Il est spécifiquement recommandé pour les personnes ayant une insuffisance rénale terminale en pré-dialyse ou en dialyse.

Il s'administre en voie intramusculaire avec un schéma de 4 doses M0, M1, M2 et M6.

Il n'y a pas de données concernant l'administration pendant la grossesse et l´allaitement.

Les effets indésirables rapportés:

Ordre de fréquence	Effets indésirables
Très fréquents	*Troubles généraux et anomalies liés au site d'administration :* gonflement au site d'injection, fatigue, douleur, rougeur
Fréquents	*Affections du système nerveux* : céphalées *Affections gastro-intestinales* : troubles gastro-intestinaux
Peu fréquents	*Généraux* : fièvre ou autre réaction au site d'injection
Rares	*Généraux* : Frissons, bouffées de chaleur, soif, asthénie *Affection de l'oreille et du labyrinthe* : vertige *Affections musculosquelettiques*: tendinite, mal de dos *Infections et infestations* : infection virale *Affection du système immunitaire* : allergie *Affections psychiatriques* : nervosité

HBVAXPRO 10

Il composé de l'antigène de surface du VHB, recombinant (AgHBs) 10 microgrammes absorbé sur du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium (0.50 milligrammes) produits dans la levure Saccharomyces cerevisiae par une technologie de DNA recombinante. Ce vaccin peut contenir des traces de formaldéhyde et de thiocyanate de potassium qui sont utilisés dans le processus de fabrication. La dose est de 1 ml.

Il s'administre par voie intramusculaire dans le deltoïde chez les personnes de plus de 15 ans. Il peut être administré par voie sous cutanée en cas de troubles de la coagulation.

Il s'administre en voie intramusculaire avec un schéma à 3 doses à M0, M1 et M6 et un schéma à quatre doses M0, M1, M2 et M12.

Il ne doit pas être administré en cas de réaction allergique lors d'une précédente administration ou en cas d'allergie au formaldéhyde ou au thiocyanate de potassium.

Il ne doit pas être administré en cas d'affection fébrile ou d'infection aiguë.

Il n'existe pas de données sur l'administration pendant la grossesse et l'allaitement. Il peut être administré simultanément avec d'autres vaccins injectés dans un autre site.

Les effets indésirables rapportés :

Ordre de fréquence	**Effets indésirables**
Fréquents	Douleur, un érythème ou une induration au point d'injection.
Rares	*Généraux :* fatigue, malaise, fièvre, syndrome grippal *Neurologiques* : vertiges, céphalées, paresthésies *Gastro-intestinaux* : diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales *Musculosquelettiques* : myalgies, arthralgies, panartérite noueuse *Cutanés* : rash, prurit, urticaire, alopécie, eczéma
Très rares	*Généraux* : anaphylaxie, maladie sérique, adénopathies *Cardiovasculaires* : syncope, hypotension *Neurologiques* : paralysie, neuropathie, Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques, encéphalite, encéphalopathie, méningite, convulsions *Hématologiques* : thrombocytopénie *Musculosquelettiques* : arthrites *Pulmonaires* : bronchospasme *Cutanés* : angioedème, érythème polymorphe

HBVAXPRO 40

Il est composé de l'antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (40 µg), produit dans Saccharomyces cerevisiae (souche 2150-2-3) par la technique de l'ADN recombinant, adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,50 mg Al+)

Il est indiqué pour la vaccination des personnes de plus de 15 ans ayant une insuffisance rénale terminale en pré-dialyse ou en dialyse.

Le schéma est de 3 doses à M0, M1 et M6.

Il est injecté par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde.

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

L'administration chez une femme enceinte ou allaitante doit être faite avec prudence.

Il peut être administré en association avec d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection séparés.

Il peut être utilisé afin de compléter une primovaccination ou être utilisé en rappel chez des sujets ayant reçu au préalable un autre vaccin contre l'hépatite B.

Les effets indésirables rapportés :

Ordre de fréquence	**Effets indésirables**
Fréquents	*Généraux* : réactions locales (au site d'injection) : douleur transitoire, érythème, induration.
Très rares	*Généraux* : fatigue, fièvre, malaise, symptômes pseudogrippaux. *Hématologiques et système immunitaire* : thrombocytopénie, lymphadénopathie, maladie sérique, anaphylaxie, périartérite noueuse. *Système nerveux* : paresthésie, paralysie, neuropathies périphériques, névrite, myélite, encéphalite, maladie démyélinisante du système nerveux central, exacerbation de sclérose en plaques, sclérose en plaques, convulsions, céphalées, sensation vertigineuse, syncope. *Oculaires* :uvéite. *Vasculaires* : hypotension, vascularite. *Respiratoires*: bronchospasme. *Gastro-intestinales* : vomissements, nausées, diarrhées, douleurs abdominales. *Dermatologique*s : rash, alopécie, prurit, urticaire, érythème polymorphe, angioedème, eczéma. *Musculosquelettiques* : arthralgies, arthrites, myalgies, douleur des extrémités.

HEPLISAV B

Il est composé de 20 mcg d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) produit dans des cellules de levure (*Hansenula polymorpha*) par technologie d'ADN recombinant. Il est combiné à 3000 mcg d'adjuvant de cytidine phosphoguanosine CpG 1018,

Il peut être indiqué chez les personnes de plus de 18 ans.

Il s'administre par voie intramusculaire dans le deltoïde. Le vaccin ne doit pas être administré par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Le schéma comporte deux doses séparées d'un mois (M0 et M1). La nécessité d'une dose de rappel n'a pas été établie.

Chez l'insuffisant rénal un schéma à 4 doses est recommandé à M0, M1, M2 et M4.

Il n'existe pas de données chez la femme enceinte ou allaitante.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des réactions après l'injection. Il s'agit de : une douleur au niveau du point d'injection (41.7 %) de la fatigue (21.4 %), des maux de tête (20.1 %), des malaises (13.8 %) et des myalgies (12.5 %).

Le vaccin HEPLISAV B n'est actuellement pas disponible au Luxembourg.

Autres informations :

Les vaccins recombinants monovalents contre l'hépatite B, tels qu'Engerix-B® et HBVAXPRO®, sont généralement considérés comme interchangeables pour compléter un schéma vaccinal. En revanche, Fendrix®, vaccin adjuvanté indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale, n'est pas strictement interchangeable avec ces vaccins dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché. Néanmoins, son utilisation comme stratégie de revaccination chez les sujets faiblement répondeurs ou non répondeurs aux vaccins conventionnels est soutenue par plusieurs études cliniques montrant une meilleure immunogénicité dans ces populations

Immunogénicité et efficacité

Les vaccins contre l'hépatite B sont très efficaces : environ 90-95 % des adultes en bonne santé développent une réponse immunitaire adéquate après la vaccination, caractérisé par un taux d'anti HBs ≥ 10 mUI/mL. La durée de protection est longue, un rappel n'est pas nécessaire. Un titre inférieur à 10 mUI/ml mesuré 1 à 2 mois après la primo-vaccination initiale de 3 injections, est considéré comme une absence de réponse au vaccin.

Cependant, un faible pourcentage de personnes (environ 5 à 10 %) ne développe pas un taux d'anticorps protecteur suffisant après la vaccination. Cette absence de réponse à la vaccination contre l'hépatite B constitue un enjeu important de santé publique. Plusieurs facteurs de risque de non-réponse ont été identifiés, notamment l'âge avancé, le sexe masculin, l'obésité, le tabagisme, la consommation excessive d'alcool. Des facteurs génétiques semblent également influencer la réponse immunitaire au vaccin.

Plusieurs études ont mis en évidence des différences de réponse immunitaire au vaccin contre l'hépatite B selon le sexe, les femmes présentant généralement une réponse immunitaire plus élevée que les hommes. Cette observation s'inscrit dans le constat plus général selon lequel les femmes développent souvent des réponses immunitaires plus robustes après la vaccination que les hommes.

Des études ont montré que les taux d'anticorps diminuent avec le temps, avec une corrélation négative entre les titres d'anticorps anti-HBs et le temps écoulé depuis la vaccination.

Le principal risque associé à un long intervalle depuis la dernière vaccination contre le VHB est une diminution de la protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B. Cette protection diminue de manière notable au-delà de 20 ans après la vaccination, les personnes âgées et celles présentant une immunodépression étant particulièrement concernées.

La protection contre l'hépatite B peut persister même après la disparition des anticorps anti-HBs détectables dans le sérum, grâce à la mémoire immunologique induite par la vaccination. Cette protection repose non seulement sur les lymphocytes B mémoire capables de produire rapidement des anticorps lors d'une nouvelle exposition au virus, mais également, selon les données disponibles, sur l'intervention des lymphocytes T mémoire.

Les taux d'anticorps anti-HBs diminuent progressivement avec le temps, plus fréquemment chez les personnes vaccinées durant la petite enfance que chez celles vaccinées à l'adolescence. Toutefois, la mémoire immunitaire persiste généralement malgré la baisse des anticorps et permet une réponse rapide après une dose de rappel.

La réponse immunitaire est également moins bonne chez les immunodéprimés, les personnes âgées et les insuffisants rénaux.

Les nouveaux vaccins adjuvantés entraînent une meilleure protection dans les études par rapport aux vaccins non adjuvantés. Chez les non répondeurs, les nouveaux vaccins adjuvantés sont également à l'origine d'une meilleure réponse immunitaire par rapport aux vaccins non adjuvantés ou au Twinrix.

Dans une étude comparant le Fendrix et l'Engerix B 20 double dose chez 165 patients ayant une pathologie rénale et ayant besoin de dialyse, 91 % versus 84 % ont des anticorps protecteurs et la durée de protection est plus longue : 80 % versus 51 % à 3 ans avec le vaccin Fendrix qu'avec une double dose d'Engerix B 20.

Les essais ont évalué les taux de séroprotection[1] (TSP) après la seconde dose de HEPLISAV B, comparés aux taux après la troisième dose d'HepB-alum (comme Engerix B). Le TSP et le pic de la concentration moyenne géométrique (CMG) après un schéma de 2 doses de HEPLISAV B étaient statistiquement supérieurs à celui d'un schéma de 3 doses d'HepB-alum.

[1] pourcentage de personnes vaccinées dont les taux d'anticorps anti-HBs étaient ≥ 10 mUI/mL après vaccination

Gestion des personnes à risque non répondeurs à la vaccination contre l'hépatite B : comparaison internationale

Pays	Seuil de référence	Contrôle après primovaccination	Conduite en cas de réponse insuffisante	Après échec de plusieurs doses
France	non-réponse :<10 UI/L	4–8 semaines	Plusieurs doses supplémentaires, jusqu'à 3 (max 6 doses en total)	Surveillance sérologique et évaluation après chaque dose supplémentaire jusqu'à un taux de > 10 UI/L
États-Unis	non-réponse : <10 mUI/mL	1–2 mois	1 dose supplémentaire puis, si taux reste < 10 UI/L, deux doses supplémentaires (seconde série complète)	Non-répondeur permanent après 6 doses ; HBIG en cas d'exposition à risque
Royaume-Uni	non-réponse : <10 mUI/mL	1–2 mois	Seconde série complete (3 doses)	Non-répondeur persistant après 6 doses; prise en charge spécifique, notamment HBIG après exposition
Suisse	≥100 UI/L (taux protecteur) après vaccination[2]	4–8 semaines après 3e dose	10–99 UI/L : dose supplémentaire et contrôle ; <10 UI/L : stratégie de revaccination	Jusqu'à 6 doses selon la réponse ; prophylaxie post-exposition si nécessaire
Allemagne	≥100 UI/L (taux protecteur) après vaccination	4–8 semaines après 3e dose	10–99 UI/L : dose supplémentaire puis contrôles répétés ; <10 UI/L : recherche HBsAg/anti-HBc puis revaccination complète	Jusqu'à 6 doses ; conduite après échec persistant discutée au cas par cas

Malgré leurs différences, toutes les recommandations convergent sur un point essentiel : un professionnel de santé restant anti-HBs <10 UI/L après les schémas de revaccination recommandés doit être considéré comme insuffisamment protégé contre le VHB et doit bénéficier d'une prise en charge spécifique en cas d'exposition professionnelle, notamment par immunoglobulines anti-hépatite B.

[2] Si taux d'anti-HBs > 10 UI/l au minimum 5 ans après la dernière dose (p. ex. après une exposition), le professionnel de santé est considéré comme protégé.

Recommandation du CSMI :

➢ Personnes à risque d'infection à hépatite B

La vaccination contre l'hépatite B est principalement recommandée pour :

- Les partenaires sexuels de personnes porteurs de l'AgHBs ;
- Les personnes vivant dans le même ménage qu'une personne porteur de l'AgHBs ;
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes ;
- Les personnes qui ont des partenaires sexuels multiples ;
- Les utilisateurs de drogues injectables ;
- Les professionnels de santé (y compris les élèves), les ambulanciers, les forces de l'ordre publics et toute personnes exposées à un risque de contamination lorsqu'elles exercent une activité susceptible de présenter une exposition à des agents biologiques ou avec du sang contaminé à l'occasion du contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées, ou avec des produits biologiques ;
- Les pensionnaires et le personnel dans les institutions pour personnes en situation de handicap ;
- Les personnes avec une insuffisance rénale chronique, en hémodialyse, en dialyse péritonéale ou en dialyse à domicile ;
- Les personnes ayant une greffe d'organe ;
- Les personnes séropositives au VIH ;
- Les personnes diabétiques ;
- Les personnes présentant une hépatite C chronique ou une autre pathologie hépatique chronique ;
- Les voyageurs - surtout ceux qui envisagent un séjour de longue durée – dans des régions de haute endémicité.

Cependant le CSMI encourage la vaccination pour toutes les autres personnes qui veulent se protéger contre le VHB .

➢ Contrôle sérologique après la vaccination :

La mesure des anticorps anti-HBs après la vaccination (schéma vaccinal complet) n'est pas recommandée en routine chez les enfants et les adultes en bonne santé.

Un examen sérologique avec dosage des anticorps anti-HBs après vaccination est néanmoins recommandé pour les personnes suivantes :

- Les bébés nés de mère AgHBs positive
- Les personnes ayant des risques professionnels d'exposition au VHB
- Les patients en hémodialyse
- Les personnes vivant avec le VIH
- Les partenaires sexuels des personnes présentant une hépatite B chronique

- Les personnes usagers de drogues par voie intraveineuse partageant du matériel d'injection

Le taux d'anticorps anti-HBs doit être contrôlé de préférence 1 à 2 mois après la fin de la primo-vaccination.

➢ Schéma vaccinal proposé en fonction du statut immunitaire et du risque d'infection :

- **<u>Personne immunocompétente :</u>**

  Type de vaccin : vaccin standard (Engerix B 20, HBVaxPro10)

  Schéma :

  - standard : M0, M1, M6 ;
  - accéléré : J0 J7 J21, M12.

- **<u>Cas particulier : les professionnels de santé immunocompétentes :</u>**

Les professionnels de santé immunocompétents dont la réponse vaccinale (Ac anti HBs >10 mUI/ml 4-8 semaines après la dernière dose) a été documentée ne nécessitent pas de rappel.

Un titre inférieur à 10 mUI/ml mesuré 1 à 2 mois après la primo-vaccination est considéré comme une absence de réponse au vaccin.

En cas de taux <10 UI/L, et une seconde série vaccinale doit être proposée en l'absence d'infection.

- Compléter la sérologie par recherches AgHBs et anti-HBc;
- une nouvelle série vaccinale complète doit être réalisée ;
- le dosage des anticorps anti-HBs doit être répété 1 à 2 mois après cette seconde série.

Le vaccin HEPLISAV-B® n'est actuellement pas commercialisé au Luxembourg. Néanmoins, les résultats de plusieurs études suggèrent qu'il pourrait constituer une option de revaccination chez les personnes présentant une absence de réponse immunitaire après un schéma vaccinal standard contre l'hépatite B.

Les personnes qui restent avec un titre anti-HBs inférieur à 10 mUI/ml malgré deux séries vaccinales complètes et qui ne présentent aucun signe d'infection actuelle ou passée sont considérées comme des non-répondeurs documentés. En cas d'exposition au virus, elles devront recevoir des immunoglobulines spécifiques anti-hépatite B (HBIG) pour assurer leur protection.

Les personnes incomplètement vaccinées doivent simplement terminer leur schéma vaccinal, quel que soit le temps écoulé depuis la dernière dose, puis effectuer le contrôle sérologique recommandé.

- **<u>Cas particulier : patients avec insuffisance rénale chronique et hémodialysés</u>** :

Contrairement aux sujets immunocompétents, chez lesquels la mémoire immunitaire suffit généralement à assurer une protection durable après une réponse initiale adéquate, les patients dialysés comme une population chez lesquelles la protection peut s'altérer rapidement.

La réponse vaccinale peut être moins importante ou moins durable que chez les personnes immunocompétentes. Il est donc recommandé non seulement de vérifier la réponse vaccinale après la primovaccination, mais également, de prévoir une surveillance sérologique et des doses de rappel en fonction du risque d'exposition à une infection.

Type de vaccin : vaccin à haute dose (40mcg) ou adjuvanté

Schéma : M0, M1,M2 et M6 pour le vaccin adjuvanté

M0, M1, M6 pour le vaccin à haute dose 40 mcg;

Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document.
Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

Cette recommandation a été adaptée à partir de la recommandation datant de 2011 selon les données les plus récentes et rédigée par Dr Thérèse STAUB. Elle a été discutée et validée lors de la réunion du 22 septembre 2026 par les membres du CSMI. Cette recommandation est sujette à être revue en fonction de l'évolution de l'épidémie, de l'évolution des connaissances, des données de pharmacovigilance européennes et des données observationnelles en vie réelle.

Références

1. Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Villani L, et al. Trends in childhood vaccination coverage in the European Union, 1980–2024: an ecological time-series study. *Lancet Reg Health Eur*. 2026;101834. doi:10.1016/j.lanepe.2026.101834.
3. Romano L., Zanetti AR. Hepatitis B Vaccination : A Historical Overview with a Focus on the Italian Achievements. Viruses 2022 Jul 11 ; 14(7) : 1515. Doi :10.3390/v14071515.PMID :35891495 ; PMCID : PMC9320049.
4. Adjuvanted hepatitis B vaccine : new drug. Patients with renal failure : similar response rate but fewer boosters needed. Prescrire Int. 2008 Dec;17(98):234-6. (*No authors listed* PMID: 19422145)
5. Raven SFH, Hoebe CJPA, Vossen ACTM, et al. Serological response to three alternative series of hepatitis B revaccination (Fendrix, Twinrix, and HBVaxPro-40) in healthy non-responders: a multicentre, open-label, randomised, controlled, superiority trial. Lancet Infect Dis. 2020;20(1):92-101. doi:10.1016/S1473-3099(19)30417-7
6. Kroening HL, Giri P, Adisesh A. Management of non-response to Hepatitis B re-vaccination. *Occup Med (Lond)*. 2025;75(9):620-622. doi:10.1093/occmed/kqaf091
7. Girndt M, Plüer M, Dellanna F, et al. Immunogenicity and safety of a booster dose of the hepatitis B vaccine HepB-CpG (HEPLISAV-B®) compared with HepB-Eng (Engerix-B®) and HepB-AS04 (Fendrix®) in adults receiving hemodialysis who previously received hepatitis B

vaccination and are not seroprotected: Results of a randomized, multicenter phase 3 study. *Hum Vaccin Immunother*. 2022;18(6):2136912. doi:10.1080/21645515.2022.2136912

8. Tahir A, Shinkafi SH, Alshrari AS, et al. A Comprehensive Review of Hepatitis B Vaccine Nonresponse and Associated Risk Factors. Vaccines (Basel). 2024;12(7):710. Published 2024 Jun 25. doi:10.3390/vaccines12070710
9. Phattraprayoon, N.; Kakheaw, J.; Soonklang, K.; Cheirsilpa, K.; Ungtrakul, T.; Auewarakul, C.; Mahanonda, N. Duration of Hepatitis B Vaccine-Induced Protection among Medical Students and Healthcare Workers Following Primary Vaccination in Infancy and Rate of Immunity Decline. Vaccines 2022, 10, 267.
10. Stefanati A, Bolognesi N, Sandri F, et al. Long-term persistency of hepatitis B immunity: an observational cross-sectional study on medical students and resident doctors. J Prev Med Hyg. 2019;60(3):E184-E190. Published 2019 Sep 30. doi:10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.3.1315
11. Mastrodomenico, M.; Muselli, M.; Provvidenti, L.; Scatigna, M.; Bianchi, S.; Fabiani, L. Long-Term Immune Protection against HBV: Associated Factors and Determinants. Hum. Vaccin. Immunother. 2021, 17, 2268–2272.