

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

Virus de l'hépatite A, souche GBM* (inactivé **) 160 unités ***

* Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (quantité correspondant à 0,3 mg d'aluminium)

*** Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.

Pour les excipients, [voir rubrique 6.1](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez l'adolescent à partir de 16 ans et chez l'adulte.

Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, de l'hépatite E ou par d'autres agents pathogènes connus du foie.

La transmission du virus de l'hépatite A intervient généralement par ingestion d'eau ou d'aliments contaminés. Les personnes au contact des sujets contaminés s'infectent habituellement par voie oro-fécale.

La possibilité d'une transmission par voie sanguine ou sexuelle (rapports oro-anaux) a également été démontrée.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée pour les sujets à partir de 16 ans est de 0,5 ml.

La protection initiale est obtenue après une seule injection.

Afin d'obtenir une protection à long terme contre les infections causées par le virus de l'hépatite A, chez l'adolescent à partir de 16 ans et chez l'adulte, une dose de rappel doit être administrée de préférence 6 à 12 mois après la première vaccination, et peut l'être jusqu'à 36 mois après la première vaccination ([voir rubrique 5.1](#)). Il est estimé que les anticorps anti-VHA persistent plusieurs années (au moins 10 ans) après la seconde dose (rappel).

Ce vaccin peut également être administré en dose de rappel de la vaccination hépatite A chez les sujets à partir de 16 ans ayant reçu une première injection avec le vaccin combiné typhoïdique (polyosidique Vi purifié) et hépatite A (inactivé) 6 à 36 mois plus tôt.

Mode d'administration

- Etant donné le caractère adsorbé du vaccin, il est recommandé de l'administrer par voie intra-musculaire (I.M.) afin de minimiser les réactions locales.
Le site d'injection recommandé est le muscle deltoïde.

- Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.
- Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier compte tenu de la variabilité de ce site anatomique (présence plus ou moins importante de tissu adipeux), ni par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant induire une réponse immunitaire plus faible.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

4.3. Contre-indications

- Contre-indications habituelles de toutes vaccinations: en cas de fièvre, maladie aiguë, maladie chronique évolutive, il est préférable de différer la vaccination.
- Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou à la suite d'une injection antérieure de ce vaccin.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- Comme lors de toute vaccination, il est recommandé de disposer d'une solution d'adrénaline injectable en cas d'une éventuelle réaction anaphylactique.
- Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier compte tenu de la variabilité de ce site anatomique (présence plus ou moins importante de tissu adipeux), ni par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant induire une réponse immunitaire plus faible.
- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.

Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner ou de s'assurer de la bonne protection du sujet. Néanmoins, la vaccination de sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, est recommandée si la maladie sous-jacente permet une réponse en anticorps, même limitée.

- Du fait de la durée d'incubation de la maladie, il est éventuellement possible que l'infection, non reconnue, soit présente au moment de la vaccination. En ce cas, il se peut que la vaccination soit sans effet sur le développement de l'hépatite A.
- L'utilisation de ce vaccin chez les sujets ayant une atteinte hépatique devra être considérée avec attention, aucune étude n'ayant été effectuée chez ces sujets.
- Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.
- Chaque dose contenant de la néomycine à l'état de trace, il convient d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les sujets présentant une hypersensibilité à cet antibiotique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'immunoglobulines avec ce vaccin en deux sites séparés peut être pratiquée. Les taux de séroprotection ne sont pas modifiés mais les titres d'anticorps peuvent être inférieurs à ceux obtenus lorsque ce vaccin est administré isolément.

Ce vaccin étant inactivé, l'association avec d'autre(s) vaccin(s) inactivé(s) en utilisant un site d'injection différent n'entraîne généralement pas d'interférence.

Ce vaccin peut être administré simultanément, mais en deux sites séparés, avec un vaccin typhoïdique polysidique (Typhim Vi) ou un vaccin recombinant contre l'hépatite B obtenu par clonage et expression du gène viral dans les levures *Saccharomyces cerevisiae*, sans que la réponse immunitaire à l'un ou à l'autre des antigènes ne soit modifiée.

Ce vaccin peut être administré simultanément, mais en deux sites séparés, avec un vaccin Amaril vivant stabilisé.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une primovaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du vaccin contre l'hépatite A lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse sauf en situation de risque de contamination important.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques ont été le plus souvent modérés, de courte durée et d'évolution favorable sans traitement.

- **Réactions locales au point d'injection**
Il s'agissait le plus fréquemment d'une douleur locale associée parfois à un érythème. L'apparition d'un nodule au point d'injection a été très rarement observée.
- **Réactions générales**
Une fièvre modérée, une asthénie, des céphalées, des myalgies ou des arthralgies et des troubles gastro-intestinaux ont été le plus souvent signalés.
Une élévation légère et réversible des transaminases sériques a été observée dans de rares occasions, des exceptionnelles réactions cutanées à type de prurit, rash ou urticaire ont été observées.
Les réactions ont été moins fréquemment rapportées après l'injection de rappel qu'après la première dose.
Ce vaccin a été aussi bien toléré chez les sujets séropositifs, vis-à-vis du virus de l'hépatite A, que chez les sujets séronégatifs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VACCIN CONTRE HEPATITE A, Code ATC : J07BC02.

Ce vaccin est préparé à partir du virus de l'hépatite A cultivé, purifié, puis inactivé par le formaldéhyde. Il confère une immunité vis-à-vis du virus de l'hépatite A en induisant une réponse d'anticorps supérieure à celle obtenue après immunisation passive par des immunoglobulines. L'immunité apparaît rapidement après la première injection et 14 jours après la vaccination, plus de 90% des sujets immunocompétents présentent une séroconversion avec des titres protecteurs (titre supérieur à 20 mUI/ml).

Un mois après la première injection, près de 100 % des sujets sont protégés. L'immunité peut persister jusqu'au 36^{ème} mois. Elle est renforcée après un rappel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phénoxyéthanol, formaldéhyde, milieu 199 Hanks (contenant notamment un mélange complexe d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et de l'eau pour préparations injectables).

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 1, 5, 10 ou 20.

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle), sans aiguille. Boîte de 1 ou 10.

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle), avec 1 ou 2 aiguilles séparées. Boîte de 1 ou 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 341 665-2: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 1
- 341 666-9: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 5
- 341 667-5: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 10
- 341 668-1: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 20
- 370 816-5: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) sans aiguille. Boîte de 1
- 370 817-1: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) sans aiguille. Boîte de 10
- 370 818-8: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) avec une aiguille séparée. Boîte de 1
- 370 819-4: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) avec une aiguille séparée. Boîte de 10

- 370 820-2: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) avec deux aiguilles séparées. Boîte de 1
- 370 821-9: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle), d'un tip-cap (chlorobromobutyle) avec deux aiguilles séparées. Boîte de 10

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (0,5 ml) contient :

Virus de l'hépatite A, souche GBM* (inactivé **)160 unités ***

*Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (quantité correspondant à 0,3 mg d'aluminium)

***Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : formaldéhyde.

Autres excipients : phénoxyéthanol, milieu 199 Hanks (contenant notamment un mélange complexe d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et de l'eau pour préparations injectables).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable (0,5 ml) en seringue préremplie <sans aiguille> <avec> <une> <deux> <aiguilles séparées>. Boîte de 1, 5, 10 ou 20.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

8, RUE JONAS SALK
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Seringue préremplie

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Voie intramusculaire.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 dose = 0,5 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AVAXIM 160 U et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 160 U ?
3. Comment utiliser AVAXIM 160 U ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVAXIM 160 U ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué pour la prévention de l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez l'adolescent à partir de 16 ans et chez l'adulte.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types de virus de l'hépatite, ni d'autres agents pathogènes connus du foie.

Ce vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AVAXIM 160 U :

- en cas de fièvre, maladie aiguë, maladie chronique évolutive (il est préférable de différer la vaccination),
- en cas d'allergie à l'un des composants du vaccin ou à la suite d'une injection antérieure.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AVAXIM 160 U :

- ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin ;
- ce vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier (présence plus ou moins importante de tissu adipeux), ni par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant induire une réponse immunitaire plus faible ;
- un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peuvent entraîner une diminution de la réponse immunitaire au vaccin ;
- en cas d'incubation de la maladie, il se peut que la vaccination soit sans effet sur le développement de l'hépatite A ;
- chez les sujets ayant une atteinte hépatique ;
- chez les sujets ayant une allergie à la néomycine (chaque dose de vaccins contient de la néomycine à l'état de trace).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce vaccin peut être administré simultanément avec des immunoglobulines en pratiquant des injections en deux sites différents.

Ce vaccin étant inactivé, l'association avec d'autre(s) vaccin(s) inactivé(s) en utilisant un site d'injection différent ne doit pas entraîner d'interférence.

Ce vaccin peut ainsi être administré simultanément en des sites séparés avec un vaccin recombinant contre l'hépatite B ou avec un vaccin typhoïdique polysidique.

Ce vaccin peut également être associé avec un vaccin vivant contre la fièvre jaune en utilisant un site d'injection différent.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une primo-vaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce vaccin pendant la grossesse sauf en situation de risque de contamination important.

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire :

formaldéhyde.

3. COMMENT UTILISER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose recommandée pour les sujets à partir de 16 ans est de 0,5 ml.

La protection initiale est obtenue après une seule injection.

Afin d'obtenir une protection à long terme, une seconde dose (rappel) doit être administrée de préférence 6 à 12 mois après la première vaccination, et peut l'être jusqu'à 36 mois après la première vaccination.

Ce vaccin peut également être administré en dose de rappel de la vaccination hépatite A chez les sujets ayant reçu une première injection avec le vaccin combiné typhoïdique (polyosidique Vi purifié) et hépatite A (inactivé) 6 à 36 mois plus tôt.

Mode d'administration

Il est recommandé d'administrer ce vaccin par voie intramusculaire (I.M.) afin de minimiser les réactions locales.

Le site d'injection recommandé est le muscle deltoïde (muscle du haut du bras).

Ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier (présence plus ou moins importante de tissu adipeux), ni par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant induire une réponse immunitaire plus faible.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombopénie (quantité insuffisante de certains éléments du sang, les plaquettes, ayant un rôle important dans la coagulation sanguine) ou chez les patients sujets à des hémorragies.

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Agiter avant injection, jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AVAXIM 160 U est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Douleur locale associée parfois à une rougeur. L'apparition d'un nodule au point d'injection a été très rarement observée.
- Fièvre modérée, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires ou articulaires et troubles gastro-intestinaux ont été le plus souvent signalés.
- Une élévation légère et réversible des enzymes du foie (les transaminases) a été observée dans de rares occasions.
- D'exceptionnelles réactions cutanées à type de démangeaisons, rash (éruption cutanée) ou urticaire ont été observées.

Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AVAXIM 160 U ?

La substance active est : le virus de l'hépatite A, souche GBM* (inactivé**) (160 unités*** pour une dose de 0,5 ml).

* Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

** Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (quantité correspondant à 0,3 mg d'aluminium)

*** Unités antigéniques mesurées selon la méthode interne au fabricant.

Les autres composants sont : le phénoxyéthanol, le formaldéhyde et le milieu 199 Hanks (contenant notamment un mélange complexe d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et de l'eau pour préparations injectables).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AVAXIM 160 U et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est un VACCIN se présentant sous la forme d'une suspension injectable (0,5 ml en seringue préremplie avec ou sans aiguille en boîte de 1, 5, 10 ou 20).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI PASTEUR
2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOFI PASTEUR MSD, SNC
8, RUE JONAS SALK

69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOVI PASTEUR
2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.