

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient :

Virus de l'hépatite A, souche HM 175 (inactivé)^{1, 2} 1440 U*

¹ produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

² adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,50 mg Al³⁺)

* unités mesurées selon la méthode interne du fabricant

Pour la liste complète des 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.

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 vaccination contre l'hépatite virale A est recommandée pour les sujets qui présentent un risque d'exposition au virus de l'hépatite A.

Les personnes devant bénéficier de la vaccination sont déterminées en fonction des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes de plus de 15 ans :

la dose recommandée est de 1 ml pour chaque injection.

Le schéma vaccinal habituel comprend 1 dose suivie d'un rappel (une dose) à administrer de préférence de 6 à 12 mois après la 1^{ère} injection. Cependant, cette 2^{ème} dose peut éventuellement être administrée de façon plus tardive : jusqu'à 5 ans après la 1^{ère} dose.

Les données disponibles suggèrent la persistance des anticorps anti-VHA à un niveau protecteur jusqu'à 10 ans après 2 doses d'Havrix.

Mode d'administration

Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant induire une réponse immunitaire plus faible.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée, et avec précaution, chez des patients à risque hémorragique grave.

4.3. Contre-indications

- Infections fébriles sévères.
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du vaccin, ou apparue après une injection de ce vaccin.
- En raison de l'utilisation de néomycine au cours de la production, il est possible de retrouver cette substance à l'état de traces et il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les patients présentant une hypersensibilité à cet antibiotique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Chez des patients sous dialyse ou des sujets présentant une insuffisance du système immunitaire, il est possible que la vaccination induise des concentrations d'anticorps moins élevées. Chez de tels patients, des administrations répétées de vaccin seraient alors recommandées, en fonction de la réponse sérologique.

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Précautions particulières d'emploi

Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée, et avec précaution, chez des patients à risque hémorragique grave, par exemple hémophiles.

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

Ce vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins.

Ce vaccin peut être administré simultanément, en deux sites séparés, avec le vaccin recombinant contre l'hépatite virale B obtenu par clonage et expression du gène viral dans les levures *Saccharomyces cerevisiae* sans que la réponse immunitaire à l'un ou l'autre des antigènes ne soit différente de celle obtenue lors d'une administration séparée.

4.6. Grossesse et allaitement

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 foetotoxique 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.

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

L'attention est attirée pour la conduite de véhicules et pour l'utilisation de machines au regard des effets indésirables possibles tels que somnolence et sensations vertigineuses.

4.8. Effets indésirables

Le profil de tolérance présenté ci-dessous est basé sur des données issues de plus de 5300 sujets.

Les fréquences par dose sont définies comme suit :

Très fréquent :	≥ 1/10
Fréquent :	≥ 1/100 et < 1/10
Peu fréquent :	≥ 1/1 000 et < 1/100
Rare :	≥ 1/10 000 et < 1/1 000
Très rare :	< 1/10 000

Essais cliniques

Infections et infestations

Peu fréquent : infection du tractus respiratoire supérieur, rhinite.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : perte d'appétit.

Affections psychiatriques

Très fréquent : irritabilité.

Affections du système nerveux

Très fréquent : céphalées.

Fréquent : somnolence.

Peu fréquent : sensation vertigineuse.

Rare : hypoesthésie, paresthésie

Affections gastro-intestinales

Fréquent : symptômes gastro-intestinaux (tels que diarrhées, nausées, vomissements).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée.

Rare : prurit.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : myalgies, raideur musculo-squelettique.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : douleur et rougeur au site d'injection, fatigue.

Fréquent : gonflement, malaise, fièvre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), réaction au site d'injection (par exemple induration).

Peu fréquent : syndrome pseudo-grippal.

Rare : frissons.

Surveillance post-commercialisation

Affections du système immunitaire

Anaphylaxie, réactions allergiques incluant des réactions anaphylactoïdes et maladie sérique.

Affections du système nerveux

Convulsions.

Affections vasculaires

Vascularite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Œdème angioneurotique, urticaire, érythème polymorphe.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Arthralgie.

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés pendant la surveillance post-commercialisation. Les événements indésirables rapportés après surdosage ont été similaires à ceux rapportés après administration d'une dose usuelle de vaccin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A

(J : Anti-infectieux).

Vaccin préparé à partir de la souche HM 175 du virus l'hépatite A cultivée sur cellules humaines diploïdes MRC5, purifié et inactivé.

Ce vaccin confère une immunité contre le virus de l'hépatite A (VHA), en induisant la production d'anticorps spécifiques anti-VHA.

Dans des études cliniques où la cinétique de la réponse immunitaire a été étudiée, une séroconversion précoce et rapide a été démontrée **chez des sujets immunocompétents** après l'administration d'une dose unique d'Havrix :

- chez 79 % des sujets dès le 13^{ème} jour,
- chez 86,3 % dès 15^{ème} jour,
- chez 95,2 % dès le 17^{ème} jour
- et chez 100 % dès le 19^{ème} jour.

Il est à noter que ce délai est plus court que la période d'incubation moyenne du virus de l'hépatite A (4 semaines environ).

L'efficacité d'Havrix a été évaluée au cours de divers épidémies communautaires (Alaska, Slovaquie, États-Unis, Royaume-Uni, Israël et Italie) durant lesquelles il a été montré que la vaccination avec Havrix pouvait contribuer à interrompre ces épidémies.

L'administration de la dose de rappel peut se faire dans les 5 ans si elle n'a pas été administrée 6 à 12 mois après la 1^{ère} injection.

En effet, une étude comparant le taux d'anticorps après administration de la dose de rappel dans les 6 à 12 mois et dans les 5 ans suivant la 1^{ère} injection, a montré un taux similaire d'anticorps.

La persistance des anticorps anti-VHA après vaccination n'est pas connue au delà de 10 ans.

Les données disponibles suggèrent une stabilité des taux d'anticorps à un niveau protecteur d'anticorps (> 20 mUI/ml) après 10 ans.

Sur la base des données actuelles, chez les sujets ayant reçu deux doses de vaccin, il n'est pas justifié de leur administrer de nouvelles doses de rappel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Pour l'adjuvant, voir rubrique 2.

Polysorbate 20, acides aminés, phosphate disodique, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, chlorure de potassium, 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.

Après ouverture et/ou dilution et/ou reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

1 ml de suspension en seringue préremplie (verre) munie d'un bouchon-piston (butyle) - boîte de 1.

1 ml de suspension en seringue préremplie (verre) munie d'un bouchon-piston (butyle) - boîte de 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien agiter avant emploi pour mettre le vaccin en suspension.

Après agitation, le vaccin se présente comme une suspension blanche légèrement opaque. En cas de coloration anormale ou de présence de particules étrangères, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon les recommandations en vigueur.

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

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

- 337 751-5 : 1 ml de suspension en seringue préremplie (verre) munie d'un bouchon-piston (butyle) - boîte de 1.
- 337 752-1 : 1 ml de suspension en seringue préremplie (verre) munie d'un bouchon-piston (butyle) - boîte de 20.

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

HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 dose (1 ml) contient :

Virus de l'hépatite A, souche HM 175 (inactivé)^{1, 2} 1440 U*

¹ produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

² adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,50 mg Al³⁺)

* unités mesurées selon la méthode interne du fabricant

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Polysorbate 20, acides aminés, phosphate disodique, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable en seringue préremplie (1 ml). Boîte de 1 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 portée et de la vue des enfants.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture et/ou dilution et/ou reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

Sans objet.

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

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

SANS OBJET.

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

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 pré-remplie.

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

HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)**

Encadré

Veuillez 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 vaccin 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ?
3. Comment utiliser HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HAVRIX 1440 U/1ml ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A

(J: Anti-infectieux)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un vaccin.

Ce médicament est préconisé dans la prévention de l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez l'adulte.

La vaccination contre l'hépatite virale A est recommandée pour les sujets qui présentent un risque d'exposition au virus de l'hépatite A.

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 HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES dans les cas suivants :

- Allergie connue à l'un des composants du vaccin, ou apparue après une injection de ce vaccin.
- Infections fébriles sévères.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES :

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Prévenez votre médecin en cas de :

- Hypersensibilité à la néomycine, en raison de l'utilisation de cette substance au cours de la production.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Interactions avec d'autres médicaments

Ce vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins mais peut être administré simultanément, en deux sites d'injection séparés, avec un vaccin recombinant contre l'hépatite B.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée pour la conduite de véhicules et pour l'utilisation de machines au regard des effets indésirables possibles tels que somnolence et sensations vertigineuses.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

A titre indicatif :

- La dose recommandée est de 1 ml pour chaque injection chez l'adulte.
- Le schéma vaccinal habituel comprend 1 dose suivie d'un rappel (une dose) à administrer de préférence de 6 à 12 mois après la 1^{ère} injection. Cependant, cette 2^{ème} dose peut éventuellement être administrée de façon plus tardive : jusqu'à 5 ans après la 1^{ère} dose.

Dans le cas d'un risque élevé de contamination par l'hépatite A, l'administration simultanée de ce vaccin et d'immunoglobulines peut être envisagée.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Bien agiter avant emploi pour mettre le vaccin en suspension.

Après agitation, le vaccin se présente comme une suspension blanche légèrement opaque. En cas de coloration anormale ou de présence de particules étrangères, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée.

Tout produit non utilisé et déchet doit être éliminé selon les recommandations en vigueur.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants :

Très fréquent (rapporté chez plus d'1 sujet sur 10) :

- Irritabilité.
- Maux de tête.
- Douleur et rougeur au point d'injection.
- Fatigue.

Fréquent (rapporté chez moins d'un sujet sur 10 mais plus d'1 sur 100) :

- Perte d'appétit.
- Somnolence.
- Diarrhée, nausées, vomissement.
- Gonflement au site d'injection.
- Malaise, fièvre.

Peu fréquent (rapporté chez moins d'un sujet sur 100 mais plus d'1 sur 1000) :

- Infection des voies respiratoires hautes, nez qui coule ou nez bouché (rhinite).
- Sensations vertigineuses.

- Eruption cutanée.
- Douleur musculaire, raideur musculaire non due à l'exercice d'un sport.
- Syndrome pseudo-grippal (température élevée, maux de gorge, nez qui coule, toux et frissons).

Rare (rapporté chez moins d'un sujet sur 1000 mais plus d'1 sur 10 000) :

- Diminution de la sensibilité cutanée, sensation de picotement, de fourmillements.
- Démangeaisons.
- Frissons.

Les effets secondaires survenus très rarement lors de l'utilisation d'HAVRIX incluent :

- Réactions allergiques. Il peut s'agir de réactions locales ou d'éruptions cutanées étendues avec ou sans démangeaison ou cloques, gonflement des yeux et du visage, difficulté à respirer ou à avaler, baisse soudaine de la pression sanguine et perte de conscience (anaphylaxie, réactions anaphylactoïdes). Ces réactions surviennent généralement avant de quitter le cabinet médical. Cependant, si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin en urgence.
- Maladie due à une réaction allergique (maladie sérique).
- Convulsions.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Urticaire, érythème cutané (érythème polymorphe).
- Douleur articulaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8 °C). Ne pas congeler.

Après ouverture et/ou dilution et/ou reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

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 HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES ?

La substance active est :

Le virus de l'hépatite A, souche HM 175 (inactivé)^{1, 2} (1440 U* pour une dose de 1 ml)

¹ produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

² adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,50 mg Al³⁺)

* unités mesurées selon la méthode interne du fabricant

Les autres composants sont :

Le polysorbate 20, des acides aminés, le phosphate disodique, le phosphate monopotassique, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue pré-remplie (1 ml) ; boîte de 1 ou 20 seringues.

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

RUE DE L'INSTITUT 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.