

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

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

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

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 : $\geq 1/10$
Fréquent : $\geq 1/100$ et $< 1/10$
Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$
Rare : $\geq 1/10\ 000$ 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

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité précliniques

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Non modifié

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

Non modifié

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

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

Non modifié

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments <pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance> <disponibles sans ordonnance> <en automédication> :

Non modifié

Dénomination du médicament

Non modifié

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

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

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE HAVRIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Non modifié

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 NECESSAIRES AVANT D'UTILISER HAVRIX ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

Interaction avec d'autres médicaments

Non modifié

3. COMMENT UTILISER HAVRIX ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HAVRIX 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 ?

Conditions de conservation et date de péremption

Non modifié

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

Non modifié