

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

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

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

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle) avec aiguille attachée, ou avec protège-embout sans aiguille ou avec protège-embout avec 1 ou 2 aiguilles séparées. Boîte de 1, 5, 10 ou 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

- 341 665-2 ou 34009 341 665 2 5 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle) et d'une aiguille attachée. Boîte de 1
- 341 666-9 ou 34009 341 666 9 3 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle) et d'une aiguille attachée. Boîte de 5
- 341 667-5 ou 34009 341 667 5 4 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle) et d'une aiguille attachée. Boîte de 10
- 341 668-1 ou 34009 341 668 1 5 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle) et d'une aiguille attachée. Boîte de 20
- 370 816-5 ou 34009 370 816 5 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) sans aiguille. Boîte de 1
- 370 817-1 ou 34009 370 817 1 9 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) sans aiguille. Boîte de 10
- 370 818-8 ou 34009 370 818 8 7 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) avec une aiguille séparée. Boîte de 1

- 370 819-4 ou 34009 370 819 4 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) avec une aiguille séparée. Boîte de 10
- 370 820-2 ou 34009 370 820 2 0 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) avec deux aiguilles séparées. Boîte de 1
- 370 821-9 ou 34009 370 821 9 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle ou chlorobutyle), d'un protège-embout (chlorobromobutyle) avec deux aiguilles séparées. Boîte de 10

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)

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

6. AUTRES

Non modifié

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

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 160 U ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AVAXIM 160 U ?

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 d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

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

3. COMMENT UTILISER AVAXIM 160 U ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

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

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 160 U ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié