

## 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 hydraté (0,3 milligrammes d'Al)

\*\*\*En l'absence de référence internationale standardisée, le contenu antigénique est exprimé à l'aide d'une référence interne

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Le vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) est une suspension trouble et blanchâtre.

#### 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.

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 deuxième 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 (voir rubrique 5.1). Il est estimé que les anticorps anti-VHA persistent plusieurs années (au-delà de 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

- Ce vaccin doit être administré par voie intramusculaire (IM). Le site d'injection recommandé est la région du 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 doit pas être administré dans le muscle fessier en raison de la quantité variable de tissus gras dans cette région, pouvant être à l'origine d'une variabilité de l'efficacité du vaccin.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- Ne pas injecter par voie intradermique.

- Voir rubrique 6.6 pour les instructions de préparations.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la néomycine (qui peut être présente dans chaque dose à l'état de trace due à son utilisation lors de la fabrication).
- Hypersensibilité à la suite d'une injection antérieure de ce vaccin.
- La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile sévère aiguë.

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

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.
- AVAXIM 160 U n'a pas été étudié chez les patients présentant une immunité diminuée.
- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peut 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 bien que la réponse en anticorps puisse être limitée.
- Du fait de la durée d'incubation de l'hépatite A, l'infection, peut être présente mais asymptomatique au moment de la vaccination. L'effet de l'administration d'AVAXIM 160 U pendant la période d'incubation de l'hépatite A n'a pas été documenté. Dans 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.
- Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées.
- Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, de l'hépatite E ou par d'autres agents pathogènes connus du foie.

### 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.

Quand l'administration concomitante est considérée comme nécessaire, AVAXIM 160 U ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans une même seringue ; les autres vaccins doivent être administrés en des sites différents avec des seringues et des aiguilles différentes.

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) 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 le vaccin vivant contre la fièvre jaune.

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 tératogenèse 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.

## 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**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont issus des études cliniques et de l'expérience après commercialisation dans le monde.

Les effets indésirables sont classés en termes de fréquence selon la convention suivante :

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	( $< 1/10\ 000$ ), y compris les cas isolés
Indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

#### *Affections du système nerveux*

Fréquent : céphalées.

#### *Affections gastro-intestinales*

Fréquent : nausées, vomissements, diminution de l'appétit, diarrhées, douleurs abdominales.

#### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Fréquence indéterminée : urticaire, rash associé ou non à un prurit

#### *Affections musculo-squelettiques et systémiques*

Fréquent : myalgies, arthralgies.

#### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Très fréquent : asthénie, douleur légère au site d'injection.

Fréquent : fièvre légère.

Peu fréquent : érythème au site d'injection.

Rare : nodule au site d'injection.

#### *Investigations*

Rare : élévation des transaminases sériques (légère et transitoire).

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](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Quelques cas de surdosage ont été rapportés avec AVAXIM 160 U, sans événement indésirable spécifique.

## **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. Les anticorps

apparaissent rapidement après la première injection et 14 jours après la vaccination, plus de 90% des sujets immunocompétents sont séroprotégés (titre supérieur à 20 mUI/ml).

Un mois après la première injection, près de 100% des sujets ont un titre supérieur à 20 mUI/ml. L'immunité peut persister jusqu'au 36<sup>ème</sup> mois. Dans une étude de 103 sujets sains dont la sérologie a été suivie pendant 3 ans après la première injection d'AVAXIM 160 U, 99% avaient encore, au 36<sup>ème</sup> mois, un titre en anticorps contre le virus de l'hépatite A d'au moins 20 mUI/ml.

La persistance à long-terme d'un niveau protecteur d'anticorps contre le virus hépatite A après une seconde dose (rappel) d'AVAXIM 160 U n'est actuellement pas établie. Toutefois les données disponibles suggèrent que les anticorps contre le virus de l'hépatite A persistent au-delà de 10 ans après la seconde dose chez les personnes saines.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie aiguë, toxicologie en administration répétée, tolérance locale et hypersensibilité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

2-Phénoxyéthanol, formaldéhyde, milieu 199 Hanks\* (sans rouge phénol) supplémenté avec du polysorbate 80.

\* Le milieu 199 Hanks est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines, et d'autres composants, dilué dans de l'eau pour préparations injectables et avec un pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

### **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.

S'il est congelé, le vaccin doit être éliminé.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), et d'une aiguille attachée. Boîte de 1, 5, 10 ou 20.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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.

Le vaccin doit être inspecté visuellement avant l'administration pour vérifier l'absence de particules étrangères.

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 ou 34009 341 665 2 5 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle) 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 de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle) 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 de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle) 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 de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle) 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 de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), sans aiguille. Boîte de 1.
- 370 817-1 ou 34009 370 817 1 9 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), sans aiguille. Boîte de 10.
- 370 818-8 ou 34009 370 818 8 7 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), avec 1 aiguille séparée. Boîte de 1.
- 370 819-4 ou 34009 370 819 4 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), avec 1 aiguille séparée. Boîte de 10.
- 370 820-2 ou 34009 370 820 2 0 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), 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 de type I), munie d'un bouchon-piston (bromochlorobutyle ou chlorobutyle ou bromobutyle), avec deux aiguilles séparées. Boîte de 10.

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter ultérieurement 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 hydraté (0,3 milligrammes d'Al)

\*\*\*En l'absence de référence internationale standardisée, le contenu antigénique est exprimé à l'aide d'une référence interne.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : formaldéhyde.

Autres excipients : 2-phénoxyéthanol, formaldéhyde, milieu 199 Hanks sans rouge phénol (mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants) supplémenté avec du polysorbate 80 et dilué dans de l'eau pour préparations injectables avec un pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

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

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire (IM).

Bien agiter avant l'utilisation.

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.

S'il est congelé, le vaccin doit être éliminé.

## **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**  
12, RUE JONAS SALK  
69007 LYON  
FRANCE

### Fabricant

**SANOFI PASTEUR**  
1541, AVENUE MARCEL MÉRIEUX  
69280 MARCY L'ETOILE  
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 THERMOSOUEDES**

**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 IM**

**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 cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que AVAXIM 160 U et dans quels 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

AVAXIM 160 U est un vaccin.

Les vaccins sont utilisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses.

#### Indications thérapeutiques

Ce vaccin aide à protéger contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

L'infection par l'hépatite A est due à un virus qui attaque le foie. Elle peut être transmise par des aliments ou boissons contenant le virus. La coloration jaune de la peau (jaunisse) et une sensation de malaise généralisé font partie des symptômes.

Quand vous recevez une injection d'AVAXIM 160 U, les défenses naturelles de votre corps élaborent une protection contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A.

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 :**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à AVAXIM 160 U.
- Si vous avez une maladie avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Mises en garde et précautions d'emploi**

- Si vous avez un système immunitaire affaibli dû :
  - à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire. Votre médecin souhaitera peut-être attendre la fin du traitement.
  - à une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou toute autre maladie qui affaiblit votre système immunitaire. Il sera possible de vous administrer le vaccin, mais il peut ne pas vous protéger aussi bien qu'il protège les personnes dont le système immunitaire fonctionne normalement.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Ce vaccin ne vous protégera pas contre d'autres virus connus pour infecter le foie (comme les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).
- Si vous êtes déjà infecté(e) par le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 160 U, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement.
- Ce vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège.
- Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 160 U ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.
- Si vous souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et AVAXIM 160 U**

Ce vaccin étant inactivé (il ne contient aucune bactérie ni aucun virus vivant), 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 en même temps qu'un des vaccins suivants mais en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie de corps comme un autre bras ou une autre jambe, et ne doivent pas être mélangés dans la même seringue :

- avec un vaccin typhoïdique polysidique,
- avec un vaccin vivant contre la fièvre jaune.

Ce vaccin peut-être administré en même temps que des immunoglobulines (anticorps obtenus à partir de dons du sang) en deux sites d'injections différents.

AVAXIM 160 U peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant il est probable que vous soyez toutefois protégé(e) contre l'infection hépatite A.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une première 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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

#### *Sportifs*

Sans objet.

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

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est improbable que ce vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

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

#### *Instructions pour un bon usage*

Le vaccin sera administré par un professionnel de santé formé à l'utilisation des vaccins et équipé pour faire face à toute réaction allergique sévère suite à l'injection.

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

##### **Posologie**

Une dose de 0,5 ml d'AVAXIM 160 U est administrée aux sujets à partir de 16 ans.

Vous serez protégé contre l'hépatite A environ 14 jours après la première dose.

Afin d'obtenir une protection de longue durée contre l'hépatite A, vous aurez besoin d'une deuxième injection (rappel) de vaccin hépatite A. Elle est en général administrée entre 6 à 12 mois après la première dose, et peut l'être jusqu'à 36 mois après la première dose. Ce rappel vous protégera contre l'hépatite A au-delà de 10 ans.

AVAXIM 160 U peut également être administré en dose de rappel de la vaccination hépatite A si vous avez 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>**

AVAXIM 160 U doit être administré dans un muscle dans la partie supérieure externe de votre bras.

Si vous avez des problèmes de saignements ou si vous avez facilement des bleus, le vaccin peut être administré sous la peau.

Votre médecin ou votre infirmier/ière évitera de vous injecter le vaccin dans la peau ou dans un vaisseau sanguin. Ce vaccin ne doit pas être administré dans la fesse.

#### *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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Réactions allergiques graves :

Les réactions allergiques graves ne sont que très rarement possibles après l'injection de tout vaccin. Ces réactions peuvent inclure :

- une difficulté à respirer,
- un bleuissement de la langue ou des lèvres,
- une éruption cutanée,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une tension artérielle basse à l'origine de vertiges ou d'un évanouissement.

En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection alors que vous ou votre enfant vous trouvez encore à la clinique ou au cabinet médical.

**Si un de ces symptômes apparaît après que vous ou votre enfant ayez quitté le lieu où vous avez reçu l'injection, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.**

#### Réactions très fréquentes (rapportées par plus d'1 personne sur 10)

- douleur légère au site d'injection,
- fatigue.

#### Réactions fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100)

- maux de tête,
- nausées, vomissements,
- perte d'appétit,
- diarrhées, douleurs abdominales,
- douleurs dans les muscles et les articulations,
- fièvre légère.

#### Réactions peu fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000)

- rougeur au site d'injection.

#### Réactions rares (rapportées par moins d'une personne sur 1 000 mais par plus d'une personne sur 10 000)

- bosse au site d'injection,
- modifications temporaires des analyses sanguines mesurant l'activité du foie.

#### Fréquences indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles)

- éruption cutanées avec ou sans démangeaisons.

#### **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](http://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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser AVAXIM 160 U après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

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

Ne pas congeler.

S'il est congelé, le vaccin doit être éliminé.

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

Le vaccin ne doit pas être utilisé s'il contient des particules étrangères.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ni 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*

##### **Ce 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 hydraté (0,3 milligrammes d'Al)

\*\*\*En l'absence de référence internationale standardisée, le contenu antigénique est exprimé à l'aide d'une référence interne.

- Les autres composants sont :

Le 2-phénoxyéthanol, le formaldéhyde et le milieu 199 Hanks sans rouge phénol (mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants) supplémenté avec du polysorbate 80 et dilué dans de l'eau pour préparations injectables avec un pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

#### *Forme pharmaceutique et contenu*

##### **Aspect de AVAXIM 160 U et contenu de l'emballage extérieur**

Ce vaccin se présente sous la forme d'une suspension injectable (en seringue préremplie (0,5 ml de virus de l'hépatite A inactivé) avec ou sans aiguille attachée (boîte de 1, 5, 10 ou 20) ou avec une ou 2 aiguilles fournies séparément (boîte de 1 ou 10).

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Le vaccin de l'hépatite A est une suspension trouble et blanchâtre.

#### *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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

###### **Titulaire**

###### **SANOFI PASTEUR**

2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCE

###### **Exploitant**

###### **SANOFI PASTEUR MSD, SNC**

12, RUE JONAS SALK  
69007 LYON  
FRANCE

###### **Fabricant**

###### **SANOFI PASTEUR**

1541, AVENUE MARCEL MERIEUX  
69280 MARCY L'ETOILE  
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 révisée est {MM/AAAA}.**

*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*

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

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

Agiter la seringue immédiatement avant l'injection et s'assurer que le liquide est trouble et blanchâtre.

Les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et/ou un changement de coloration avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le produit ne doit pas être administré.

*Autres*

Sans objet.