ANSM - Mis à jour le : 29/09/2026

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre hépatite A, code ATC : J07BC02.

AVAXIM 160 U est un vaccin.

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

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 ?

N'utilisez jamais AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

- 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 à AVAXIM 160 U.

- Si vous avez une maladie avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AVAXIM 160 U.

- 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.

- Si vous souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.

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

- Ce vaccin ne vous protègera 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

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 du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et ne doivent pas être mélangés dans la même seringue :

- avec un vaccin typhoïdique polyosidique,

- 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'injection 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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

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.

AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie contient de l’éthanol, de la phénylalanine, du potassium, du sodium, du polysorbate 80 (E 433) et de la proline

- AVAXIM 160 U contient 2 mg d’alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entraîner d’effet notable.

- AVAXIM 160 U contient 10 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL équivalent à 0,17 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique

rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

- AVAXIM 160 U contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».
- AVAXIM 160 U contient 0,39 mg de polysorbate 80 (E 433) pour chaque dose de 0,5 mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.
- AVAXIM 160 U contient 0,016 mg de proline dans chaque dose de 0,5 mL. La proline peut être nocive pour les patients atteints d'hyperprolinémie, un trouble génétique rare dans lequel la proline s'accumule dans l'organisme. Si vous avez une hyperprolinémie, n'utilisez pas ce médicament, à moins que votre médecin ne l'ait recommandé.

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

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

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

Vous serez protégé(e) 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 protègera 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/ère évitera de vous injecter le vaccin dans la peau ou dans un vaisseau sanguin. Ce vaccin ne doit pas être administré dans la fesse.

Si vous avez utilisé plus de AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie

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 ?

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

Réactions allergiques graves :

Des réactions allergiques graves, voire mortelles (réaction anaphylactique, y compris le choc), bien que très rares, peuvent toujours survenir après la vaccination.

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez des réactions allergiques.

Les réactions allergiques peuvent survenir immédiatement ou dans les quelques jours suivant la vaccination et les symptômes peuvent inclure :

- difficulté à respirer, bleuissement de la langue ou des lèvres,
- vertiges (pression artérielle basse) et éventuellement des évanouissements,
- rythme cardiaque rapide et pouls faible, peau froide,
- gonflement du visage ou de la gorge,
- démangeaisons et éruptions cutanées.

Autres effets indésirables

Réactions très fréquentes (rapportées par plus d'une 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,
- modification légère et temporaire des analyses sanguines mesurant l'activité du foie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- évanouissement en réponse à l'injection,
- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons.
- gonflement des ganglions lymphatiques.

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: https://signalement.social-sante.gouv.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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il contient des particules étrangères.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AVAXIM 160 U

- La substance active est :

Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé) ** ..... 160 unités ELISA***

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^{3+})

*** 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, l’éthanol, le formaldéhyde, le milieu 199 Hanks*, l’eau pour préparations injectables, le polysorbate 80 (E 433), l’acide chlorhydrique et l’hydroxyde de sodium pour l’ajustement du pH.

* Le milieu 199 Hanks (sans rouge phénol) est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine et la proline), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants, incluant le potassium.

Qu’est-ce que 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 vaccin de l'hépatite A inactivé) avec ou sans aiguille attachée (boîte de 1, 5, 10 ou 20) ou avec une ou deux aiguille(s) fournie(s) 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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE

OU
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
VOIE DE L’INSTITUT
PARC INDUSTRIEL D’INCARVILLE
B.P 101
27100 VAL DE REUIL

OU
SANOFI-AVENTIS ZRT.
BUILDING DC5

CAMPONA UTCA 1.
1225 BUDAPEST XXII
HONGRIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

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.