

# MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

**ENGERIX<sup>®</sup> B 20 µg/1 ml,  
ENGERIX<sup>®</sup> B 10 µg/0,5 ml**

**Suspension injectable en seringue pré-remplie**

Vaccin de l'hépatite B recombinant, adsorbé

## **COMPOSITION :**

### **Engerix<sup>®</sup> B 20 µg/1 ml:**

1 dose de 1 ml contient : Antigène de surface de l'hépatite B \* : 20 microgrammes  
\* adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (Total : 0,50 milligrammes Al<sup>3+</sup>)  
et produit sur cellules de levures (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.

### **Engerix<sup>®</sup> B 10 µg/0,5 ml:**

1 dose de 0,5 ml contient : Antigène de surface de l'hépatite B \* : 10 microgrammes  
\* adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (Total : 0,25 milligrammes Al<sup>3+</sup>)  
et produit sur cellules de levures (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant.

Excipients : chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

## **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Suspension injectable en seringue pré-remplie.

## **DONNÉES CLINIQUES :**

### **Indications thérapeutiques :**

Engerix<sup>®</sup> B est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB) causée par tous les sous-types connus chez les sujets non immunisés de tout âge. Les populations devant être immunisées sont déterminées sur la base des recommandations officielles.

La survenue d'une hépatite D devrait être prévenue du fait de l'immunisation par Engerix<sup>®</sup> B, l'hépatite D (provoquée par le virus delta) n'apparaissant pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B.

## **Posologie et mode d'administration :**

### **Posologie :**

### **Dosage :**

Engerix® B 20 µg/1 ml : Le vaccin dosé à 20 µg (dans 1 ml de suspension) est destiné aux sujets âgés de 16 ans et plus.

Coût de l'injection : 18,60 Euros.

Engerix® B 10 µg/0,5 ml: Le vaccin dosé à 10 µg (dans 0,5 ml de suspension) est destiné aux sujets jusqu'à 15 ans inclus, dont les nouveau-nés.

Coût de l'injection : 10,69 Euros.

Cependant, chez les sujets âgés de 11 à 15 ans inclus, le vaccin dosé à 20 µg peut être aussi utilisé, avec un schéma 2 doses, dans les cas où il n'existe qu'un faible risque d'infection par le virus de l'hépatite B durant la période de vaccination et si l'observance au schéma complet de vaccination peut être assurée (voir ci-dessous et Propriétés pharmacodynamiques).

#### Schéma de primovaccination :

##### **Engerix® B 20 µg/1 ml:**

###### **- Sujets âgés de 16 ans et plus :**

Deux schémas de primovaccination peuvent être proposés :

Un schéma, avec injection à 0, 1 et 6 mois qui confère une protection optimale au 7<sup>ème</sup> mois et produit un titre en anticorps élevé.

Un schéma accéléré, avec injection à 0,1 et 2 mois, qui confère une protection plus rapide, et doit permettre une meilleure compliance du sujet. Avec ce schéma, une quatrième dose doit être administrée au 12<sup>ème</sup> mois pour assurer une protection à long terme puisque le titre après la 3<sup>ème</sup> dose est plus faible que celui obtenu avec le schéma 0, 1 et 6 mois.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'une immunité encore plus rapide est nécessaire, comme par exemple pour un voyageur se rendant dans des zones de haute endémicité, et qui commence un schéma de vaccination contre l'hépatite B dans le mois précédant le départ, un schéma de 3 injections intramusculaires pratiquées à 0, 7 et 21 jours peut être proposé. Lorsque ce schéma est appliqué, une dose de rappel est recommandée 12 mois après la première injection.

###### **- Sujets âgés de 11 à 15 ans inclus :**

Chez les sujets âgés de 11 à 15 ans inclus, le dosage à 20 µg peut être administré selon un schéma 0, 6 mois. Cependant, dans ce cas, la protection contre l'hépatite B peut n'être obtenue qu'après la deuxième dose (voir Propriétés pharmacodynamiques). Ainsi, ce schéma doit être utilisé seulement lorsque le risque d'infection par le virus de l'hépatite B durant la période de vaccination est faible et lorsque le respect du schéma à 2 injections peut être assuré. Si ces deux conditions ne peuvent pas être assurées (par exemple patients hémodialysés, voyageurs en régions endémiques et personnes en contact étroit avec des sujets infectés), le schéma à 3 doses ou le schéma accéléré avec le vaccin dosé à 10 µg doit être utilisé.

###### **- Patients insuffisants rénaux incluant les patients hémodialysés de 16 ans et plus :**

Le schéma de primovaccination pour les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale incluant les patients hémodialysés, est de quatre doubles doses (2 x 20 µg) à 0, 1, 2 et 6 mois après la 1<sup>ère</sup> dose. Le schéma d'immunisation doit être adapté pour assurer un taux d'anticorps anti-HBs supérieur ou égal au niveau protecteur admis de 10 UI/l.

Ces schémas d'immunisation peuvent être adaptés pour tenir compte des recommandations de politique nationale.

##### **Engerix® B 10 µg/0,5 ml:**

###### **- Sujets jusqu'à 15 ans inclus :**

Deux schémas de primovaccination peuvent être proposés :

Un schéma, avec injection à 0, 1, et 6 mois qui confère une protection optimale au 7ème mois et produit un titre en anticorps élevé.

Un schéma accéléré, avec injection à 0, 1 et 2 mois, qui confère une protection plus rapide, et doit permettre une meilleure compliance du sujet. Avec ce schéma, une quatrième dose doit être administrée au 12ème mois pour assurer une protection à long terme puisque le titre après la 3ème dose est plus faible que celui obtenu avec le schéma 0, 1 et 6 mois. Chez l'enfant, ce schéma permet l'administration simultanée du vaccin contre l'hépatite B et d'autres vaccins de l'enfance.

- **Patients insuffisants rénaux incluant les patients hémodialysés :**

Les patients souffrant d'insuffisance rénale incluant les patients hémodialysés ont une réponse immunitaire réduite envers les vaccins contre l'hépatite B. Engerix® B 10 µg peut être administré selon l'un des schémas 0, 1, 2, 12 mois ou 0, 1, 6 mois. Sur la base de l'expérience chez l'adulte, une vaccination avec une dose d'antigènes plus élevée peut augmenter la réponse immunitaire. Des tests sérologiques doivent être envisagés après une vaccination. Des doses de vaccin supplémentaires peuvent être nécessaires pour assurer un niveau protecteur d'anticorps antiHBs supérieur ou égal à 10UI/l.

- **Nouveau-nés de mère antigène HBs positif :**

L'immunisation par Engerix® B (10 µg) de ces nouveau-nés doit commencer à la naissance et deux schémas d'immunisation peuvent être suivis. Le schéma 0, 1, 2, 12 mois ou 0, 1, 6 mois peuvent être utilisés; cependant le premier schéma confère une réponse immunitaire plus rapide. Si disponible, et pour améliorer l'efficacité protectrice, des immunoglobulines anti-hépatite B doivent être administrées simultanément avec Engerix® B dans des sites d'injection différents.

Ces schémas d'immunisation peuvent être adaptés pour tenir compte des recommandations de politique nationale en fonction de l'âge recommandé pour l'administration des autres vaccins de l'enfance.

**Engerix® B 20 µg/1 ml et Engerix® B 10 µg/0,5 ml :**

- **Exposition avérée ou supposée au virus de l'hépatite B :**

Dans des circonstances où l'exposition au virus de l'hépatite B est récente (par exemple : piqûre avec une aiguille contaminée), la première dose d'Engerix® B peut être administrée simultanément avec des immunoglobulines anti-hépatite B qui doivent cependant être administrées en un site d'injection séparé (voir Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). Le schéma de primovaccination 0, 1, 2 et 12 mois doit être préféré.

Rappel :

Les données actuelles ne justifient pas la nécessité d'une dose de rappel chez les sujets sains ayant reçu un schéma complet de primovaccination (Lancet 2000, 355 : 561).

Cependant chez des sujets immunodéprimés comme les patients insuffisants rénaux, les patients hémodialysés, les patients VIH positifs, des rappels devront être administrés pour maintenir un taux d'anticorps anti-HBs supérieur ou égal au niveau protecteur admis de 10UI/l. Pour ces sujets immunodéprimés, il est recommandé de contrôler le statut post-vaccinal tous les 6-12 mois.

Les recommandations nationales sur la vaccination de rappel doivent être prises en considération.

Interchangeabilité des vaccins contre l'hépatite B :

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

**Mode d'administration :**

Ce vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne chez les adultes et les enfants, ou dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.

### **Contre-indications :**

Engerix® B ne doit pas être administré chez des sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou des sujets ayant présenté des signes d'hypersensibilité lors d'une administration précédente d'Engerix® B.

Comme pour les autres vaccins, l'administration d'Engerix® B doit être différée chez les sujets souffrant de maladies fébriles sévères aiguës. La présence d'une infection mineure n'est cependant pas une contre-indication à la vaccination.

### **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :**

Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est éventuellement possible que l'infection, non reconnue, soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, il se peut que la vaccination soit sans effet sur le développement de l'hépatite B.

Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par d'autres pathogènes connus du foie tels que les virus de l'hépatite A, C et E.

Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Il est rappelé que toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques.

En conséquence, chez des malades atteints de sclérose en plaques et dont les examens sérologiques spécifiques montrent une absence d'immunisation contre le virus de l'hépatite B, le bénéfice de cette vaccination doit être évalué en fonction des risques d'exposition au virus et du risque encouru (cf. Effets indésirables).

Il a été observé que certains facteurs réduisent la réponse immunitaire aux vaccins contre l'hépatite B. Ces facteurs incluent l'âge avancé, le sexe masculin, l'obésité, le tabagisme, la voie d'administration et certaines maladies chroniques sous-jacentes. Un test sérologique devra être envisagé chez ces sujets à risque de ne pas être séroprotégés après un schéma complet de vaccination par Engerix® B. Des doses supplémentaires peuvent être envisagées chez les sujets ne répondant pas ou répondant moins bien après un schéma de primovaccination.

Les patients présentant une hépatopathie chronique ou une infection à VIH ou les porteurs du virus de l'hépatite C ne doivent pas être écartés d'une vaccination contre l'hépatite B. Le vaccin peut être recommandé dans la mesure où l'infection par le virus de l'hépatite B peut être sévère chez ces patients : la vaccination contre l'hépatite B doit être considérée au cas par cas par le médecin.

Chez les patients infectés par le VIH et aussi chez les patients insuffisants rénaux incluant les patients hémodialysés et les patients ayant un déficit immunitaire, un taux suffisant en anticorps anti-HBs peut ne pas être obtenu après le schéma de primovaccination ; chez ces patients, des administrations répétées du vaccin sont donc recommandées.

Engerix® B ne doit pas être administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique, ces modes d'administration pouvant entraîner une réponse immunitaire plus faible.

Engerix® B ne doit jamais être administré par voie intraveineuse.

Le thiomersal (un composant organomercurel) est utilisé dans le procédé de fabrication de ce vaccin et des traces sont présentes dans le produit fini. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

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

### **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

L'administration simultanée d'Engerix® B et d'une dose standard d'immunoglobulines anti-hépatite B ne conduit pas à un titre d'anticorps anti-HBs moins élevé à condition qu'ils soient administrés en des sites d'injection séparés.

Engerix® B 20 µg/1 ml peut être utilisé en même temps que le vaccin BCG, les vaccins contre l'hépatite A, la poliomyélite, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la diphtérie, le tétanos.

Engerix® B 10 µg/0,5 ml peut être utilisé en même temps que le vaccin BCG, les vaccins contre *Haemophilus influenzae* type b, l'hépatite A, la poliomyélite, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche.

Ces différents vaccins injectables doivent toujours être administrés dans des sites d'injection différents.

Engerix® B peut être utilisé pour compléter un schéma de primovaccination commencé avec un vaccin contre l'hépatite B dérivé du sang ou produit par génie génétique, ou si une dose de rappel doit être administrée, il peut être administré à des sujets ayant été primovaccinés avec un vaccin contre l'hépatite B dérivé du plasma, ou produit par génie génétique.

### **Grossesse et allaitement :**

#### Grossesse :

L'effet de l'AgHBs sur le développement foetal n'a pas été évalué.

Cependant, comme pour tous les vaccins viraux inactivés, on ne doit pas s'attendre à observer des effets chez le foetus. Engerix® B ne doit être utilisé chez la femme enceinte que s'il est jugé clairement nécessaire, les avantages escomptés devant l'emporter par rapport aux risques éventuels pour le foetus.

#### Allaitement :

L'effet sur les enfants allaités de l'administration d'Engerix® B à leur mère n'a pas été étudié dans des études cliniques puisque l'information concernant l'excrétion dans le lait maternel n'est pas disponible : aucune contre-indication n'a été déterminée.

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

Certains effets indésirables mentionnés dans le paragraphe "Effets indésirables" peuvent avoir un effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Effets indésirables :**

Engerix® B est généralement bien toléré.

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés après une large utilisation du vaccin. Comme avec les autres vaccins contre l'hépatite B, dans beaucoup de cas, la relation causale avec le vaccin n'a pas été établie.

Les fréquences rapportées sont :

Très fréquent : > 1/10

Fréquent : > 1/100, < 1/10

Peu fréquent : > 1/1000, < 1/100

Rare : > 1/10 000, < 1/1000

Très rare : < 1/10 000.

### **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

Très rare : thrombocytopenie

**Affections du système immunitaire :**

Très rares : anaphylaxie, maladie sérique, lymphadénopathie

**Affections du système nerveux :**

Rares : vertiges, céphalées, paresthésies

Très rares : syncope, paralysie, neuropathie, névrite (y compris syndrome de Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques), encéphalite, encéphalopathie, méningite, convulsions

**Affections vasculaires :**

Très rares : hypotension, vascularite

**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :**

Très rare : bronchospasme

**Affections gastro-intestinales :**

Rares : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales

**Affections hépatobiliaires :**

Rare : anomalie de la fonction hépatique

**Affection de la peau et du tissu sous-cutané :**

Rares : rash, prurit, urticaire

Très rares : œdème de Quincke, érythème polymorphe

**Affections musculo-squelettiques et systémiques :**

Rares : arthralgie, myalgie

Très rare : arthrite

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

Fréquents : douleur au site d'injection, érythème au site d'injection, induration au site d'injection

Rares : fatigue, fièvre, malaise, syndrome pseudo-grippal

La dose de rappel est aussi bien tolérée que celle de primovaccination.

Un essai comparatif chez des sujets âgés de 11 à 15 ans inclus a montré que l'incidence des symptômes sollicités locaux et généraux rapportés avec un schéma deux doses d'Engerix<sup>®</sup> B 20 µg était similaire à celle rapportée avec un schéma à trois doses d' Engerix<sup>®</sup> B 10 µg.

**PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :****Propriétés pharmacodynamiques :**

Engerix<sup>®</sup> B, vaccin contre l'hépatite B, est une suspension stérile contenant le principal antigène de surface purifié du virus, produit par la technologie de l'ADN recombinant, adsorbé sur de l'oxyde d'aluminium hydraté.

L'antigène est produit par culture de lignées cellulaires (*Saccharomyces cerevisiae*) issues du génie génétique qui portent le gène codant pour le principal antigène de surface du virus de l'hépatite B (VHB). Cet antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) exprimé dans les lignées cellulaires est purifié par plusieurs étapes physico-chimiques.

L'AgHBs s'associe spontanément, en absence de traitement chimique, en particules sphériques de 20 nm de diamètre moyen, contenant des polypeptides AgHBs non glycosylés et une matrice lipidique consistant principalement en des phospholipides. De nombreux tests ont démontré que ces particules présentent les propriétés caractéristiques de l'antigène HBs naturel.

Le composant VHB est formulé dans une solution tampon phosphate.

Le vaccin est hautement purifié, et satisfait aux recommandations de l'OMS concernant les vaccins recombinants contre l'hépatite B. Aucune substance d'origine humaine n'est utilisée lors de la production.

Engerix® B induit la production d'anticorps d'origine humorale spécifiques contre l'AgHBs (anticorps anti-HBs). Un titre d'anticorps supérieur ou égal à 10 UI/l est considéré comme protecteur vis-à-vis de l'infection par le virus de l'hépatite B.

### Efficacité protectrice :

Groupes à risque :

Des études d'efficacité ont montré que le taux de protection est compris entre 95 % et 100 % chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adultes à risque.

### Engerix® B 20 µg/1 ml :

Le tableau ci-dessous résume les taux de séroprotection (c'est-à-dire le pourcentage de sujets ayant un titre en anticorps anti-HBs  $\geq$  10 UI/l) obtenus lors des essais cliniques avec Engerix® B 20 µg, administré selon les différents schémas mentionnés dans la rubrique Posologie et mode d'administration :

Population	Schéma	Taux de séroprotection
Sujets sains de 16 ans et plus	0, 1, 6 mois	7 <sup>ème</sup> mois : $\geq$ 96 %
	0, 1, 2 - 12 mois	1 <sup>er</sup> mois : 15 % 3 <sup>ème</sup> mois : 89 % 13 <sup>ème</sup> mois : 95,8 %
	0, 7, 21 jours - 12 mois	28 <sup>ème</sup> jour : 65,2 % 2 <sup>ème</sup> mois : 76 % 13 <sup>ème</sup> mois : 98,6 %
Sujets sains âgés de 11 à 15 ans inclus*	0, 6 mois	2 <sup>ème</sup> mois : 11,3 % 6 <sup>ème</sup> mois : 26,4 % 7 <sup>ème</sup> mois : 96,7 % **
Patients insuffisants rénaux incluant les patients hémodialysés de 16 ans et plus	0, 1, 2, 6 mois (2 x 20 µg)	3 <sup>ème</sup> mois : 55,4 % 7 <sup>ème</sup> mois : 87,1 %

\* Le taux de séroprotection obtenu avec Engerix® B 10 µg (schéma 0, 1, 6 mois) chez les sujets de 11 à 15 ans inclus était respectivement de 55,8 % au 2<sup>ème</sup> mois, 87,6 % au 6<sup>ème</sup> mois et 98,2 % au 7<sup>ème</sup> mois.

\*\* Au 7<sup>ème</sup> mois, 88,8 % et 97,3 % des sujets âgés de 11 à 15 ans vaccinés respectivement avec Engerix® B 20 µg (schéma 0, 6 mois) ou Engerix® B 10 µg (schéma 0, 1, 6 mois) ont développé des anticorps anti-HBs avec un titre supérieur ou égal à 100 mUI/ml. Les Moyennes Géométriques des Titres étaient respectivement de 2739 mUI/ml et 7238 mUI/ml.

### Engerix® B 10 µg/0,5 ml :

Une efficacité protectrice de 95 % a été démontrée chez les nouveau-nés de mère AgHBe positif après vaccination en utilisant les schémas 0, 1, 2, 12 ou 0, 1, 6 sans administration concomitante d'immunoglobulines anti-hépatite B à la naissance. Toutefois, l'administration simultanée d'immunoglobulines anti-hépatite B et du vaccin à la naissance augmente l'efficacité de protection à 98%.

Sujets sains jusqu'à 15 ans inclus :

Avec le schéma 0, 1, 6 mois, plus de 96 % des sujets vaccinés ont des taux d'anticorps séroprotecteurs 7 mois après la première dose.

Lorsque le schéma 0, 1, 2 mois suivi d'un rappel à 12 mois est utilisé, 15 % et 89 % des sujets vaccinés ont des taux d'anticorps séroprotecteurs respectivement 1 mois après la 1<sup>ère</sup> dose et un mois après la 3<sup>ème</sup> dose. Un mois après la 4<sup>ème</sup> dose, 95,8 % des sujets vaccinés ont des taux d'anticorps séroprotecteurs.

Taux de séroprotection (c'est-à-dire le pourcentage de sujets ayant un titre en anticorps anti-HBs  $\geq$  10 UI/l) obtenus dans une étude comparative avec 2 dosages et 2 schémas différents chez des sujets âgés de 11 à 15 ans inclus :

Groupes	2 <sup>ème</sup> mois	6 <sup>ème</sup> mois	7 <sup>ème</sup> mois
Engerix <sup>®</sup> B 10 µg (Schéma 0, 1, 6 mois)	55,8 %	87,6 %	98,2 %
Engerix <sup>®</sup> B 20 µg (Schéma 0, 6 mois)	11,3 %	26,4 %	96,7 %

**Réduction de l'incidence des carcinomes hépatocellulaires chez les enfants :**

Un lien clair a été démontré entre l'infection par le virus de l'hépatite B et la survenue de carcinome hépatocellulaire. La prévention de l'hépatite B par vaccination entraîne une réduction de l'incidence de carcinome hépatocellulaire, comme cela a été observé à Taïwan, chez des enfants âgés de 6 à 14 ans.

**Données de sécurité précliniques :**

Les données de sécurité précliniques satisfont aux exigences de l'OMS.

**DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**

**Incompatibilités :**

Engerix<sup>®</sup> B ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

**Durée de conservation :**

3 ans.

**Précautions particulières de conservation :**

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser si le vaccin a été congelé.

**Instructions pour l'utilisation et la manipulation :**

Lors de sa conservation, le contenu peut présenter un dépôt blanc avec un surnageant limpide et incolore. Après agitation, le vaccin est légèrement opaque.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour rechercher toutes particules étrangères et/ou coloration avant administration. Ne pas utiliser un vaccin qui présente un aspect non conforme.

Le vaccin doit être administré immédiatement après ouverture.

Engerix<sup>®</sup> B 20 µg/1 ml: Le contenu du récipient mono-dose doit être vidé entièrement et utilisé immédiatement.

**PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :**

**Engerix<sup>®</sup> B 20 µg/1 ml :**

AMM 351 669.0 : 1 ml de suspension en seringue backstop pré-remplie (verre) – boîte de 1.

Mis sur le marché en 1989.

Prix : 18,60 Euros

**Engerix<sup>®</sup> B 10 µg/0,5 ml :**

AMM 351 670.9 : 0,5 ml de suspension en seringue backstop pré-remplie (verre) – boîte de 1.

Mis sur le marché en 1994.

Prix : 10,69 Euros

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :**

Remb.Séc.Soc. à 65 %. Agréés Collect.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

**100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00**

**Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45**

**DATE DE RÉVISION :**

Octobre 2006.

**Version n° ENG01C1\_07.**