

Numero unique de document : GT142015021
Date document 6 juillet 2015
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°8

Séance du 07 juillet 2015 de 14h00 à 17h00 en salle A012

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Sans objet	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Vaccin polio oral monovalent (mOPV 2 et 3)	Pour discussion
3.2	Vaccin Genhevac B pasteur	Pour discussion
3.3		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Engerix B 20 microgrammes/0,5 ml, suspension injectable	Pour discussion
4.2	Immunoglobuline H5N1 (ATU nominative)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
		Vaccin polio oral monovalent (mOPV 2 et 3)
3.1	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réponse aux questions suite au GT VACCIN du 22 avril 2015		

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
		Vaccin Genhevac B pasteur
3.2	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Modifications des annexes de l'AMM (rubriques 4.5 et 5.1)		

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
		Engerix B 10 microgrammes et 20 microgrammes
3.1	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Demande d'abrogation de l'AMM de la présentation flacons en France		

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
		Immunoglobuline H5N1 (ATU nominative)
3.1	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réponse aux questions suite au GT VACCIN du 11 décembre 2014		