

Numero unique de document : GT142014011
Date document 12 février 2014
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°4

Séance du 13 février 2014 de 14h00 à 17h00 en salle 2B

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GT VACCINS – N°1	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT VACCINS – N°2	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	ACT-HIB - RTU	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	VARILRIX	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	Sans objet	
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	ACT-HIB
2.1	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Avis sur le protocole de suivi proposé		

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	VARILRIX
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		
1) Suppression de la serum Albumine Humaine dans la formulation finale du vaccin.		
2) Modification concernant l'alignement du titre en virus varicelle par dose de VARILRIX en France sur celui enregistré dans les autres pays et sur celui de PRIORIX TETRA enregistré en MRP.		