



Cournon d'Auvergne, le vendredi 14 décembre 2018

Lettre d'information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : rupture de stock en Vaccin BCG AJVaccines (anciennement Vaccin BCG SSI®), poudre et solvant pour solution pour injection intra dermique ; CIP 34009 364 663 6 4 – mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, d'unités de la spécialité : VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable initialement destinée au marché finlandais.

Chère Consœur, cher Confrère,

Centre Spécialités Pharmaceutiques est au regret de vous confirmer la rupture d'approvisionnement en **Vaccin BCG AJVaccines (anciennement vaccin BCG SSI®)**, CIP 34009 364 663 6 4, poudre et solvant pour solution pour injection intradermique.

Dans cette phase transitoire préalable à la reprise des activités d'Exploitation de l'AMM de cette spécialité et afin de pouvoir **assurer la continuité de la vaccination contre la tuberculose**, en accord avec l'ANSM, nous mettons à votre disposition à compter du 6 décembre 2018, à titre exceptionnel et transitoire **des unités de VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable présentant une formulation identique à celle du Vaccin BCG SSI® (flacons de 10 doses) et initialement destinées au marché finlandais.**

*Ces unités ne diffèrent de celles habituellement distribuées en France que de par la notice et l'étiquetage, rédigés en anglais, français et arabe. Aussi, une contre-étiquette en français a été apposée sur l'étui et la livraison de chaque unité importée sera accompagnée de la présente lettre et d'une copie du résumé des caractéristiques du produit du **VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable** en français.*

VACCIN BCG AJVaccines, poudre et solvant pour suspension injectable poudre et solvant pour injection intradermique est indiqué pour l'immunisation active contre la tuberculose

Après reconstitution, 1 dose (0,1 ml) pour les adultes et les enfants âgés de 12 mois et plus contient :
BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée,
.....2-8 x 10⁵ UFC.

Après reconstitution, 1 dose (0,05 ml) pour les enfants de moins de 12 mois contient :
BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée,
.....1-4 x 10⁵ UFC.



Pour toute question d'ordre commercial, ou médicale vous pouvez nous contacter au :

Passer des commandes. Merci de préciser le libellé « BCG AJV (SSI) 10 flacons » sur votre bon de commande	Fax : 04 73 69 89 43 ou 44 Mail : commande_adv@csp-epl.com
Suivre des commandes	Tél (centre appels) : 04 73 39 63 00 Fax (Pôle Réclamations) : 04 73 39 62 76 Mail : relationclient@csp-epl.com
Contacteur la cellule des marchés (avenants, demande de prix, tout type de marchés, ...)	Fax : 04 43 86 63 30 Mail : marches.hopitaux@csp-epl.com
Entrer en contact avec le responsable vaccin	Mail : responsablevaccin@csp-epl.com
Contacteur le service d'information médicale et de pharmacovigilance	Tél : 01 47 04 80 46 (24h/24h) Mail : infomed_pv@csp-epl.com

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation et mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Nous vous prions d'accepter nos excuses et vous remercions par avance de votre compréhension.

Pierre GUITTARD
Pharmacien Responsable