

SANOVI PASTEUR EUROPE

Le 1^{er} Janvier 2017

NOUVELLES INFORMATIONS SUR LES MODALITES D'UTILISATION DU VACCIN

INFORMATION IMPORTANTE

destinée aux professionnels de santé des PMI, CLAT, maternités et centres de vaccination

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'un Vaccin BCG initialement destiné au marché polonais pour pallier la rupture de stock de la spécialité VACCIN BCG SSI

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Par courrier en date du 18 mars 2016, le laboratoire Sanofi Pasteur MSD vous informait de la rupture de stock de la spécialité **Vaccin BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable** à compter du 31 mars 2016.

A ce stade, cette rupture de stock est prévue pour une durée indéterminée.

Dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des centres de PMI, CLAT, maternités et centres de vaccination, **de façon transitoire et exceptionnelle, des unités de vaccin BCG contre la tuberculose initialement destinées au marché polonais.**

Nous attirons votre attention sur la présentation de ce vaccin importé qui diffère de celle du vaccin habituellement distribué en France.

Le vaccin polonais se présente en effet sous la forme d'ampoules : une ampoule contenant la poudre (en verre brun) et une ampoule contenant le solvant (en verre transparent).

Chaque boîte importée contient cinq ampoules de poudre et cinq ampoules de solvant

En outre, nous vous informons qu'un nécessaire d'injection unidose (une seringue et deux aiguilles) est fourni pour la reconstitution et l'injection du vaccin (soit cinq nécessaires d'injection par boîte).

En conséquence, **les modalités de préparation de ce vaccin diffèrent. Ainsi, une fiche d'instructions de manipulation de ce vaccin est jointe avec chaque boîte importée.**

Nous vous remercions de suivre attentivement les instructions listées dans ce document, et attirons spécifiquement votre attention sur les points décrits ci-dessous:

La présence de désinfectant dans l'ampoule pouvant rendre le vaccin inefficace, l'attention des professionnels de santé est appelée sur le respect de certains points essentiels lors de la reconstitution du vaccin :

- attendre **l'évaporation complète** de l'alcool à 70% après désinfection du col de l'ampoule
- ouvrir l'ampoule à l'aide d'une **compresse stérile sèche**
- vérifier l'absence de liquide dans l'ampoule de poudre avant ajout du solvant

Par mesure dérogatoire, l'ANSM indique que les modalités d'utilisation suivantes peuvent s'appliquer :

- préparer les seringues **immédiatement après reconstitution**
- conserver ces seringues **au réfrigérateur**
- les utiliser **au plus tard 4 heures après leur préparation**

Une fois le vaccin reconstitué, **la quantité de vaccin à prélever dans la seringue est de 0,1 mL (à ne pas dépasser).** L'injection du vaccin BCG doit être strictement réalisée par voie intradermique dans le bras et se faire lentement jusqu'à apparition d'une papule en peau d'orange, signe d'une injection correcte, quel que soit le volume administré. Un volume de 0,05 mL est le plus souvent suffisant pour obtenir une papule chez le nourrisson.

SANOFI PASTEUR EUROPE

Par ailleurs, les éléments de conditionnement de ce vaccin importé sont rédigés en polonais. Aussi, une contre-étiquette en français est apposée sur chaque boîte importée; des copies du RCP et de la notice en français sont également jointes avec chaque boîte importée.

Nous vous remercions de relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Sanofi Pasteur Europe prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute information, vous pouvez nous contacter via notre service d'information médicale et pharmacovigilance au numéro de téléphone suivant : 0 800 55 56 58.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique « déclarer un effet indésirable ») ou au service d'information médicale et pharmacovigilance de Sanofi Pasteur Europe (voir ci-dessus).

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, Chère Consœur, en l'assurance de nos salutations distinguées.



Géraldine MENIN
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe