RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 09/04/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Boostrix Tetra, Infanrix Quinta, Infanrix Hexa, Fendrix et tous les vaccins de la gamme Havrix, Engerix, Twinrix : fuites de seringues

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens officinaux et hospitaliers, centres de Protection Maternelle et Infantile, centres de vaccination, service de santé des Armées, Services Départementaux d'Incendie et de Secours

Les professionnels de santé ont été informés d'un risque de fuites avec des seringues de plusieurs vaccins lors de la préparation ou l'administration. En Europe, le taux de survenue est faible (environ 2,6 pour 100 000 doses distribuées) mais la fréquence exacte n'est pas connue et pourrait être plus élevée.

Les fuites ne posent pas de problème pour la stérilité du produit.

Le risque potentiel serait, en théorie, un sous-dosage, laissant les sujets insuffisamment protégés contre la maladie après immunisation.

Les experts de la Commission technique des vaccinations (HAS), en lien avec l'ANSM, ont donc élaboré les recommandations suivantes :

- Si la fuite se produit pendant la reconstitution des vaccins lyophilisés, la seringue concernée ne doit pas être utilisée.
- Si la fuite se produit pendant l'injection du vaccin, deux situations peuvent se présenter :
  - Si la fuite de produit est minime, l'administration d'une dose additionnelle n'est pas nécessaire.
  - Si la fuite de produit est plus importante ou si une goutte tombe, il est recommandé au professionnel de santé d'administrer une nouvelle dose, le même jour. Si l'administration ne peut pas se faire le même jour, il est recommandé de décaler la nouvelle injection de 3 semaines, afin que cette ré-administration soit efficace.

La décision d'administrer une nouvelle dose sera prise par le professionnel de santé en considérant d'une part, le rapport bénéfice/risque de l'administration d'une dose supplémentaire, et d'autre part le risque potentiel d'une protection insuffisante si le sujet n'est pas revacciné.

Télécharger le courrier