

PUBLIÉ LE 02/09/2022 - MISE À JOUR LE 25/04/2024

Vigiv

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Vigiv (Immunoglobulines humaines anti-vaccine) 50 000 U, solution pour perfusion
Substance active
Immunoglobulines humaines anti-vaccine (CNJ-016)
Laboratoire
Emergent BioSolutions
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients
Base publique du médicament

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Vigiv (Immunoglobulines humaines anti-vaccine) 50 000 U, solution pour perfusion

Critères d'octroi

• Absence de critère d'octroi, justifier la demande

Autres informations

- Présentation en flacon de 20ml contenant ≥50.000 Unités.
- Dose recommandée de 6000 U/kg. Il pourrait être nécessaire d'envisager l'administration de doses répétées, selon

la sévérité des symptômes et la réponse au traitement; toutefois, les données cliniques sur les doses répétées sont insuffisantes. L'administration de doses plus élevées (p. ex. 9000 U/kg) peut être envisagée dans l'éventualité où le patient ne répond pas à la dose initiale de 6000 U/kg. Chez les patients présentant des facteurs de risque de thrombose, la dose quotidienne maximale de VIGIV ne doit pas dépasser 12 000 U/kg.

- Administration contre-indiquée en cas d'antécédents de déficit en IgA ou d'hypersensibilité aux immunoglobulines humaines.
- Pour plus d'information, se référer à la monographie canadienne du produit
- Santé publique France (SpF) est dépositaire des stocks en France.

 Aussi, une fois l'AAC accordée, SpF doit être contactée par téléphone au06 67 44 55 87 en amont de toute commande adressée par mail au <u>alerte@santepubliquefrance.fr</u>.
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Prescription réservée aux spécialistes ou services spécialisés en infectiologie ou en médecine interne

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>