



Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France
Tél. +33 1 39 17 80 00
Fax. +33 1 47 49 55 15
www.gsk.fr

A l'attention des médecins prescripteurs et pharmaciens

Rueil-Malmaison, le 08 février 2022

Objet : Mise à disposition exceptionnelle de doses de la spécialité vaccinale ENGERIX B® 10mcg/0,5ml – boîte de 1 dose avec 1 aiguille de 25G 1”

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de tensions d'approvisionnement sur la spécialité vaccinale ENGERIX B® 10mcg/0,5ml, suspension injectable en seringue préremplie, le Laboratoire GlaxoSmithKline, en accord avec l'ANSM, souhaite vous informer de la **mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire, à partir de mars 2022, d'un lot de la spécialité ENGERIX B® 10mcg/0,5ml avec 1 aiguille 25G 1” unique** au lieu des 2 aiguilles 25G 5/8” et 25G 1” habituellement fournies.

	ENGERIX B® 10mcg/0,5ml <i>Mise à disposition exceptionnelle</i>	ENGERIX B® 10mcg/0,5ml <i>Habituellement commercialisé</i>
Lot	AHBVD012AU	
Date d'expiration	02.2024	
Nombre d'aiguilles	1 aiguille	2 aiguilles
Type d'aiguilles	25G 1”	25G 1” 25G 5/8”
Voie d'administration	<i>IM uniquement avec l'aiguille fournie</i>	IM (aiguille 25G 1”) SC (aiguille 25G 5/8”)

Par rapport à la présentation habituellement commercialisée, cette présentation ne diffère que par le type d'aiguille fournie dans la boîte : **la seule aiguille fournie dans ce conditionnement est une 25G 1” destinée uniquement à une administration intra-musculaire** (photo de la boîte disponible sur le site de l'ANSM).

L'injection sera faite dans la région deltoïdienne chez les enfants et les adolescents, ou dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies. **Pour une utilisation par voie sous-cutanée il conviendra d'utiliser une aiguille 25G 5/8”, qui n'est pas fournie dans cette présentation exceptionnelle.**

La conservation et l'utilisation de ce produit sont inchangées.

En complément de la transmission de ce courrier à tous les médecins prescripteurs administrant cette spécialité, un exemplaire de ce courrier sera également adressé aux pharmaciens pour chaque commande des vaccins ENGERIX B® 10mcg/0,5ml.

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical (e-mail : diam@gsk.com, tél : 01 39 17 84 44 – fax : 01 39 17 84 45), notre Service Clients (Tél : 02.32.28.57.00), ainsi que la Direction Commerciale de GSK (Tél : 01.39.17.80.00) restent à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération.

Sophie Muller

Sophie MULLER
Directeur Médical

Electronically signed by:
Sophie Muller
Reason: I am approving the
content of the document
and authorise its issuance.
Date: Feb 9, 2022 16:53
GMT+1

P. Gerbeau-Anglade

Pascale GERBEAU-ANGLADE
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Electronically signed by:
P. Gerbeau-Anglade
Reason: Pharmacien
Responsable
Date: Feb 9, 2022 16:46
GMT+1

Société par actions simplifiée
au capital de 23 475 840 euros
642 041 362 RCS Nanterre
Siège social : 23, rue François Jacob
92568 Rueil-Malmaison Cedex