

A l'attention des établissements de santé, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et médecins prescripteurs

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

Rueil-Malmaison, novembre 2022,

T +33 1 39 17 80 00
F +33 1 47 49 55 15

Objet : Mise à disposition de doses de BEXSERO® suspension injectable en seringue préremplie, initialement destinées au marché allemand (Code CIP : 3400926863036 / Code UCD : 3400893978320)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le contexte de besoins accrus sur la spécialité vaccinale **BEXSERO®**, suspension injectable en seringue préremplie, le Laboratoire GlaxoSmithKline, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, sur l'ensemble des canaux de distribution, à partir du mois de novembre 2022, des doses d'une spécialité identique à **BEXSERO®** initialement destinées au marché allemand.

BEXSERO®, conditionnement allemand, boîte de 1 dose avec 2 aiguilles, suspension injectable en seringue préremplie.

Code CIP : 3400926863036 / Code UCD : 3400893978320

Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)

Cette spécialité importée présente la même composition et les mêmes indications que la spécialité **BEXSERO®** commercialisée sur le marché français, et ne diffère que par **son conditionnement en langue allemande**.

Chaque boîte en conditionnement allemand bénéficiera des modifications et ajouts suivants :

- Sur chaque étui, une contre-étiquette en langue française sera apposée, vous informant des caractéristiques de la spécialité importée (composition, nombre de doses, conditions de conservation, etc.).
- Chaque boîte sera placée dans un sachet plastique contenant une notice en langue française et un courrier d'information.

Lors de la dispensation en ville, le code CIP devra être saisi manuellement afin de garantir la prise en charge de la spécialité. Les boîtes devront être décommissionnées de manière habituelle.

Nous vous précisons que le Laboratoire GlaxoSmithKline prend en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.fr.

Pour plus d'information sur la spécialité **BEXSERO®**, consultez www.ansm-sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

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) ainsi que notre Service Clients (Tél : 02.32.28.57.00) 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.

Pascale GERBEAU-ANGLADE

Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Franck FAUCHOUX

Pharmacien
Directeur Commercial GSK France