

**CONFIDENTIAL****PLAN DE GESTION DES PÉNURIES ENGERIX B20**

ENGERIX B\_20µg/1mL\_suspension injectable en seringue préremplie\_62279329\_V6

**1. Informations générales minimales****Dénomination complète de la spécialité (nom, dosage, forme pharmaceutique) et liste des présentations commercialisées (codes CIP) :****ENGERIX B® 20 microgrammes/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie.**

Code CIP 34009 351 669 0 6 : 1 ml de suspension en seringue backstop préremplie (verre) + 1 aiguille 25G 1'' – boîte de 1.

**DCI : Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB)****Code ATC : J07BC01** (Vaccin contre l'hépatite B)**Coordonnées de contact :** [REDACTED]**Téléphone :** [REDACTED]**Adresse électronique :** [REDACTED]**Indications :****ENGERIX B® 20 microgrammes/1 ml** est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB) causée par tous les sous-types connus chez les sujets non immunisés de 16 ans et plus.

Les populations devant être immunisées sont déterminées sur la base des recommandations officielles.

La survenue d'une hépatite D devrait être prévenue du fait de l'immunisation par ENGERIX B, l'hépatite D (provoquée par le virus delta) n'apparaissant pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B.

**Indications pour lesquelles la spécialité est particulièrement indispensable: usage(s) hors AMM documenté(s), autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel ou cadre de prescription compassionnelle en vigueur (ex ATU et RTU) :**

Sans objet.

**Impact patient en cas de rupture (y compris indirect, en cas d'impact sur l'organisation des soins) :**

- **Mise en jeu du pronostic vital :**
  - **A court terme (quelques heures à quelques jours) :**  OUI /  NON
  - **A moyen terme (semaines ou mois) :**  OUI /  NON
- **Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie :**  OUI /  NON

<sup>1</sup> Ces éléments doivent être adaptés à la spécialité concernée et à son niveau de risque



## CONFIDENTIAL

### PLAN DE GESTION DES PÉNURIES ENGERIX B20

ENGERIX B\_20µg/1mL\_suspension injectable en seringue préremplie\_62279329\_V6

- Vaccin listé dans l'Arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins devant faire l'objet d'un PGP :  
 OUI /  NON

#### Distribution en France :

Canal de distribution du produit	<input checked="" type="checkbox"/> Ville	<input checked="" type="checkbox"/> Hôpital
Volume mensuel moyen de vente (selon données GERS avril 2021-avril 2022, en nombre de boîtes)	██████████	██████████
Part de marché (vs même indication)	99 %	100 %

#### Distribution hors de France de la même spécialité :

- Union européenne (UE) :  OUI /  NON
- Non UE :  OUI /  NON

## 2. Appréciation des risques pouvant conduire à un risque de rupture de stock ou une rupture de stock

### Identification, analyse et évaluation des risques sur l'approvisionnement et la fabrication des substances actives et des autres composants critiques de la spécialité

(Lister le(s) site(s) actif(s) de fabrication de la substance active) :

Site(s) actif(s) de fabrication de la substance active	Identification des risques	Evaluation du risque
Antigène de surface de l'hépatite B : ████████████████████ ██████████████████ ██████████████ ██████████	Un site unique de production enregistré	Majoré

<sup>1</sup> Ces éléments doivent être adaptés à la spécialité concernée et à son niveau de risque









## CONFIDENTIAL

### PLAN DE GESTION DES PÉNURIES ENGERIX B20

ENGERIX B\_20µg/1mL\_suspension injectable en seringue préremplie\_62279329\_V6

**Existence et identification d'autres sites de fabrication de la spécialité pharmaceutique** (enregistrés dans le dossier d'AMM ou en cours d'enregistrement avec la date de dépôt) :

Pas d'autres sites de fabrication enregistrés

**Autres mesures de prévention en place ou envisagées, si applicable :**

Sans objet

#### **4. Mesures de gestion envisagées en cas de risque de rupture de stock ou de rupture de stock (liste non cumulative, non exhaustive<sup>1</sup>)**

Indiquer « Non applicable » si la rubrique n'est pas pertinente.

- **Contingentement (qualitatif, quantitatif)**
- **Restriction ou modification du circuit de distribution**
- **Remobilisation des stocks disponibles de la spécialité concernée : Non applicable**
- **Possibilité de report vers d'autres dosages ou d'autres formes disponibles de la spécialité concernée : Non applicable**
- **Existence d'une ou plusieurs spécialités alternatives disponibles(s) en France** (si oui, préciser lesquelles et pour quel canal de distribution, préciser aussi les conditions spécifiques de substitution si applicable) :

Liste des alternatives thérapeutiques existantes	Préciser le canal de distribution concerné si spécifique	Conditions spécifiques de substitution (si applicable)	Indications sans alternatives (si applicable)
<b>HBVAXPRO® 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie.</b>	Ville + Hôpital	N/A	N/A

- **Possibilité de recours à des stocks disponibles d'une spécialité comparable initialement destinés à d'autres marchés de l'UE ou hors de l'UE, pour le marché français (mise à disposition / importation)** (si oui, préciser le nom de la spécialité, le type d'AMM, si la spécialité est identique ou non (si non, préciser les différences))

La mise en œuvre de cette mesure sera évaluée au cas par cas.

Le nom de la spécialité, le type d'AMM, ainsi que les différences potentielles avec la spécialité commercialisée en France seront fournies dans le cadre de la demande d'autorisation d'importation à l'ANSM.

<sup>1</sup> Ces éléments doivent être adaptés à la spécialité concernée et à son niveau de risque



## CONFIDENTIAL

### PLAN DE GESTION DES PÉNURIES ENGERIX B20

ENGERIX B\_20µg/1mL\_suspension injectable en seringue préremplie\_62279329\_V6

- **Communication prévue (professionnels de santé, patients, communiqué de presse...) : information, modalités de gestion, mises en garde / recommandations de changement de traitement...**

*La mise en œuvre de cette mesure sera évaluée au cas par cas.*

- **Autres mesures** (le cas échéant) : **Sans objet**

#### 5. Historique du PGP

**Historique, le cas échéant, des antécédents de ruptures de stock et de risques de rupture de stock au cours des deux dernières années (avril 2020 – avril 2022)**

Année / Référence	Rupture de stock ou risque de rupture de stock
2020/RU20-015	Risque de stocks faibles (aucun impact sur le marché)

#### Historique des modifications du PGP

N° de version	Date	Objet du changement
V1	Février 2017	Création du PGP
V2	Juillet 2018	Mise à jour annuelle
V3	Juillet 2019	Mise à jour annuelle
V4	Avril 2021	Changement de trame
V5	Décembre 2021	Mise à jour du PGP selon les lignes directrices de l'ANSM publiées le 21/07/2021
V6	Décembre 2022	Mise à jour annuelle

	Nom Fonction	Date d'approbation et signature
<b>Auteur</b>	██████████ Pharmacien Assurance Qualité	Cf VQD
<b>Relecteur</b>	██████████ Responsable Assurance Qualité Système et Affaires Pharmaceutiques	Cf VQD
<b>Approbateur</b>	██████████ Directeur Affaires Pharmaceutiques et Pharmacien Responsable	Cf VQD

<sup>1</sup> Ces éléments doivent être adaptés à la spécialité concernée et à son niveau de risque

ENGERIX B\_20µg/1mL\_suspension injectable en seringue préremplie\_62279329\_v6

Document Approvals by Electronic Signature

Verdict: Approve	 22-Dec-2022 17:13:22 GMT+0000
------------------	---

Verdict: Approve	 22-Dec-2022 18:43:18 GMT+0000
------------------	---

Effective