



Information destinée aux pharmaciens des hôpitaux et des centres de vaccination

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées d'Allemagne dans un contexte de rupture de :

VAXCHORA, poudre effervescente et poudre pour suspension buvable

Boite d'1 sachet de principe actif et 1 sachet de tampon – CIP 3400930264966

Lyon, le 23 décembre 2024

Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère,

Dans le cadre de la **rupture de la spécialité VAXCHORA, poudre effervescente et poudre pour suspension buvable**, IMAXIO, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités importées d'Allemagne de la spécialité :

VAXCHORA Brausepulver und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Les compositions quantitative et qualitative, les modalités d'utilisation et les conditions de conservation de la spécialité importée sont identiques à celles de la spécialité française.

Cependant nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités:

- le conditionnement (boite, blister, notice) des unités importées est celui destiné au marché allemand et ne comporte pas de mentions en français.
- le code CIP et la « Liste I » ne figurent pas sur l'étiquetage. Il convient d'utiliser le code CIP habituel qui est le suivant : 3400930264966.
- Absence de sérialisation, merci de ne pas décommissionner

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention,
- Les instructions en français décrivant la reconstitution de la spécialité **VAXCHORA, poudre effervescente et poudre pour suspension buvable**.

Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de la spécialité , **poudre effervescente et poudre pour suspension buvable** à l'adresse suivante :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extraire.php?specid=69975093#>

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations également avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous vous précisons qu'IMAXIO prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.



Pour rappel, les indications thérapeutiques de spécialité VAXCHORA, poudre effervescente et poudre pour suspension buvable sont :

Vaxchora est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie causée par le *Vibrio cholerae* de sérotype O1 chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus. Il convient d'utiliser ce vaccin conformément aux recommandations officielles.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au 04 37 65 55 00 ou sur contact@imaxio.com.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie Huertas-Foulon
Pharmacien Responsable