

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Le 04 mai 2015

Mise à disposition du "Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé", dans le cadre d'une autorisation d'importation, en remplacement du vaccin DTVax

Objet : Mise à disposition du "Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé", dans le cadre d'une autorisation d'importation, en remplacement du vaccin DTVax

Madame, Monsieur,

Pour faire suite à votre demande de vaccin DTVax, nous vous informons que des difficultés de production conduisent à l'indisponibilité de ce vaccin, pour une durée indéterminée.

Aussi en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des doses de "Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé" initialement destinées au marché nord-américain et en provenance de notre site de fabrication de Toronto (Canada), sont mises à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, dans le cadre d'une autorisation d'importation.

Il s'agit d'une présentation en flacon unidose (en boîte de 1), utilisable chez le nourrisson pour la primovaccination et le rappel ainsi que chez l'enfant, pour le rappel à l'âge de 6 ans, dans les cas où la valence coqueluche serait contre-indiquée et selon les recommandations vaccinales en vigueur¹. Cette présentation est mise à disposition sous forme de « kit » avec la spécialité Imovax Polio, vaccin poliomyélitique inactivé (sous forme de suspension injectable en seringue préremplie) afin de satisfaire aux obligations vaccinales Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite.

Nous vous rappelons que le vaccin diphtérique et tétanique adsorbé et Imovax Polio doivent être réalisés en deux sites d'injections séparés mais ne doivent en aucun cas faire l'objet d'un mélange extemporané.

Le vaccin sera présenté dans un conditionnement en français, accompagné d'une notice en français.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique « déclarer un effet indésirable ») ou au service d'information médicale et pharmacovigilance de Sanofi Pasteur MSD (voir ci-dessous).

Coordonnées du service d'information médicale et pharmacovigilance

La pharmacovigilance et l'information médicale sont assurées par Sanofi Pasteur MSD qui reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant : 0825 822 246.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Docteur Olivier LESCALE
Directeur Médical France
Sanofi Pasteur MSD

¹ Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015 <http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html>